

	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.50; 35.240.80 Ersatz für DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography (IEC 60601-2-44:2009); German version EN 60601-2-44:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (CEI 60601-2-44:2009); Version allemande EN 60601-2-44:2009 Gesamtumfang 58 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-05-01 angenommene EN 60601-2-44 gilt als DIN-Norm ab 2010-02-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04** noch bis 2012-05-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2008-03.

Für diese Norm ist der nationale Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) und des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) Anpassung der Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten nach **DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008**;
- d) das Amendment 1:2003 wurde eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44): 2003-04, 2004-04

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 in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60364-7-710:2002	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) ^{a)}	VDE 0100-710
–	IEC 60417 (Online-Datenbank)	–	–
–	IEC/TR 60513:1994	DIN VDE 0752 Bbl 1 (VDE 0752 Bbl 1):2003-03	VDE 0752 Bbl 1
Normen der Reihe EN 60601-1	Normen der Reihe IEC 60601-1	Normen der Reihe DIN EN 60601-1	Normen der Reihe VDE 0750-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11	VDE 0750-2-32
EN 60601-2-43:2000	IEC 60601-2-43:2000	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11	VDE 0750-2-43
EN 60613:1990	IEC 60613:1989	DIN EN 60613:1992-09	–
EN 60664-1:2007	IEC 60664-1:2007	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01	VDE 0110-1
EN 60950-1:2006	IEC 60950-1:2005, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11	VDE 0805-1

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61223-3-5:2004	IEC 61223-3-5:2004	DIN EN 61223-3-5:2005-08	–
–	ISO 12052	–	–
–	ISO 497:1973	DIN 323-1:1974-08 (mod.) DIN 323-2:1974-11 (mod.)	– –
–	ISO 7000:2004	DIN ISO 7000:2008-12	–
a) In Bearbeitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 323-1:1974-08, *Normzahlen und Normzahlreihen – Hauptwerte, Genauwerte, Rundwerte*

DIN 323-2:1974-11, *Normzahlen und Normzahlreihen – Einführung*

Normen der Reihe

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998*

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11, 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 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000

DIN EN 60613:1992-09, Elektrische, thermische und Belastungs-Kennwerte von Krehanoden-Röntgenröhren für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:1989); Deutsche Fassung EN 60613:1990

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-10, Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:2007); Deutsche Fassung EN 60664-1:2007

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11, Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006

DIN EN 61223-3-5:2005-08, Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-5: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2004); Deutsche Fassung EN 61223-3-5:2004

DIN ISO 7000:2008-12, Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03, Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte (IEC/TR3 60513:1994)

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die
Computertomographie
(IEC 60601-2-44:2009)**

Medical electrical equipment –
Part 2-44: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of X-ray
equipment for computed tomography
(IEC 60601-2-44:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-44: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements à rayonnement X
de tomodensitométrie
(CEI 60601-2-44:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-05-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-44:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/727/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-2-44, ausgearbeitet vom 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 2009-05-01 als EN 60601-2-44 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-44:2001 + A1:2003.

EN 60601-2-44:2009 stellt eine technische Überarbeitung vor allem hinsichtlich des Strahlenschutzes und der Bedienung dar.

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): 2010-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-05-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-44:2009 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 60601-2-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-7:1998 (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
Vorwort	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	14
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	15
201.6.6 Betriebsart	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.15 Kühlbedingungen	15
201.7.8.1 Farben der Signallampen	15
201.7.9 Begleitpapiere	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	16
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen	16
201.7.9.3 Technische Beschreibung	16
201.7.9.3.1 Allgemeines	16
201.7.9.101 Verweis auf die BEGLEITPAPIERE	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	17
201.8.4.101 Begrenzung der Hochspannung auf die NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	18
201.8.4.102 Abnehmbare Hochspannungskabelverbindungen	18
201.8.4.103 Gefährliche Hochspannung im NETZTEIL	18
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme	18
201.8.7.3 Zulässige Werte	18
201.8.8 Isolierung	19
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	19
201.8.9 Kriechstrecken und Luftstrecken	20
201.8.9.1.101 Kriech- und Luftstrecken für CT-Scanner	20
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdung durch ME-Geräte und ME-Systeme	20

	Seite
201.9.2.3. Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	21
201.9.2.3.1 Unbeabsichtigte Bewegung.....	21
201.9.2.3.101 Betrieb der Gerätebewegungen von innerhalb des Untersuchungsraums	21
201.9.2.3.102 Betrieb der Gerätebewegungen von außerhalb des Untersuchungsraumes.....	22
201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen	22
201.9.2.4.101 Gantry und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE	22
201.9.2.5 Befreiung des PATIENTEN.....	23
201.9.2.5.101 Mittel zur Befreiung.....	23
201.9.8.2 SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	23
201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	23
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	24
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	24
201.11.1.1 Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	24
201.12.1.101 Genauigkeit der Abgabe von STRAHLUNG.....	24
201.12.1.102 Genauigkeit der aufgezeichneten Untersuchungsdaten	24
201.12.1.103 Anzeige der elektrischen und der abgestrahlten Ausgangsleistung	25
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	25
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	25
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	25
201.16 ME-SYSTEME	25
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	25
203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten.....	25
Anhang A (informativ) Wahl der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN für die Prüfungen	42
Anhang B (informativ) Abschätzung von $CTDI_{vol}$ für die Abtast-Projektions-Radiographie	43
Literaturhinweise.....	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	48
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	51
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	52
Bilder	
Bild 201.101 – Koordinatensystem	10
Bild 203.101 – Bereich der Extrafokal-STRAHLUNG	31
Bild 203.102 – Minimaler Bereich zur Messung der STREUSTRAHLUNG.....	34
Tabellen	
Tabelle 203.102 – Prüfmuster für $CTDI_{FREI LUFT}$	38

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von CT-SCANNERN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Der Anwendungsbereich des vorliegenden Dokuments ist auf CT-SCANNER für die Kopf- und/oder Körperuntersuchung beschränkt, die sich durch eine oder mehrere Röntgenstrahlungsquellen und einen oder mehrerer Bilddetektoren in einem gemeinsamen Schutzgehäuse in Form eines Torus auszeichnen. Die Sicherheitsanforderungen an die in CT-SCANNERN verwendeten RÖNTGENGENERATOREN, einschließlich derjenigen, bei denen HOCHSPANNUNGSGENERATOREN in Kombination mit einem RÖNTGENSTRAHLER eingebaut sind, werden ebenfalls berücksichtigt.

ANMERKUNG 2 Die Sicherheitsanforderungen an RÖNTGENGENERATOREN und ZUSATZGERÄT, welche bisher in IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 beschrieben waren, werden jetzt entweder von der IEC 60601-1, 3. Ausgabe, oder der vorliegenden Ausgabe von IEC 60601-2-44 wiedergegeben. Daher sind IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 nicht Teil der 3. Ausgabe dieser Normenreihe für CT-SCANNER.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Erstellung besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von CT-SCANNERN, wie in 201.3.101 definiert, um die Sicherheit zu gewährleisten, und die Festlegung von Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen für CT-SCANNER.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen an die Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit werden aufgrund von deren Zusammenhang mit der Qualität und Quantität der erzeugten IONISIERENDEN STRAHLUNG angegeben und beschränken sich auf diejenigen, die für die Sicherheit als notwendig erachtet werden.

ANMERKUNG 2 Sowohl der Grad der Einhaltung der Anforderungen als auch die vorgeschriebenen Prüfungen zum Bestimmen der Einhaltung berücksichtigen die Tatsache, dass die Sicherheit von HOCHSPANNUNGSGENERATOREN nicht von geringen Unterschieden in den Leistungsdaten abhängt. Die Kombinationen der für die Prüfungen festgelegten RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN sind demnach in der Anzahl begrenzt, wurden auf Grundlage der Erfahrungen derart gewählt, dass sie für die meisten Fälle als geeignet betrachtet werden können. Es wird als wichtig empfunden, die Wahl der Kombinationen von RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN zu standardisieren, um Prüfungen, die an verschiedenen Orten zu verschiedenen Anlässen durchgeführt wurden, vergleichen zu können. Andere als die festgelegten Kombinationen können jedoch bezüglich der technischen Aussagekraft gleichwertig sein.

ANMERKUNG 3 Die Sicherheitsphilosophie, auf der diese Norm beruht, ist in der Einleitung der Allgemeinen Festlegungen und in IEC TR 60513 beschrieben.

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

ANMERKUNG 4 Hinsichtlich des STRAHLENSCHUTZES wurde bei der Erarbeitung dieser Norm angenommen, dass die HERSTELLER und VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN die Grundprinzipien von Rechtfertigung, Optimierung und Begrenzung der Exposition der Internationalen Strahlenschutzkommission akzeptieren, wie sie in ICRP 103, 2007, Absatz 203 [12]²⁾ angegeben sind:

- a) „Das Prinzip der Rechtfertigung: Jede Entscheidung, welche die Strahlenexposition beeinflusst, sollte zu einen ausreichenden Nutzen führen.“
- b) „Das Prinzip der Optimierung der Schutzmaßnahmen: Die Anzahl Untersuchungen, die Anzahl der exponierten Personen und die jeweils applizierte Dosis sollten so gering gehalten werden, wie es unter wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Aspekten sinnvoll erscheint.“
- c) „Das Prinzip der Anwendung von Dosisgrenzwerten: Die Exposition von Einzelpersonen durch geplante Exposition mit geregelten Quellen, ausgenommen medizinische Anwendungen, sollte die von dieser Kommission empfohlenen Dosisgrenzwerte nicht überschreiten.“
- d) Die Anwendung von Dosisgrenzwerten auf die PATIENTEN-Dosis könnte sich für den PATIENTEN nachteilig auswirken. Aus diesem Grund sollten für medizinische Anwendungen keine Dosisgrenzwerte gelten. Es sollte jedoch die Anwendung von Dosisbeschränkungen oder Begrenzung des Untersuchungsumfangs für einige allgemeinübliche diagnostische Verfahren erwogen werden. Dieses Konzept, das man als „diagnostische Referenzwerte“ bezeichnet, wurde in einer großen Anzahl von Ländern eingeführt.

ANMERKUNG 5 Es ist bekannt, dass viele der zum Befolgen der ICRP-Grundprinzipien notwendigen Entscheidungen von den VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN und nicht vom HERSTELLER des jeweiligen ME-GERÄTS getroffen werden müssen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2** der Allgemeinen Festlegungen und **Abschnitt 201.2** dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

Die Ergänzungsnormen IEC 60601-1-3 gilt mit der Änderung in **Abschnitt 203**. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-10³⁾ gelten nicht. Alle übrigen Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen

²⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

³⁾ IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4, in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von der Ergänzungsnorm 6060-1-3, Abschnitt 4, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zur Ergänzungsnorm aufgenommen werden, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMEKRUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 44 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

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

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61223-3-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

ISO 12052, *Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005**, **IEC 60601-1-3:2008** und IEC 60788:2004 mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG 1 Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf Seite 45.

ANMERKUNG 2 Sofern nicht anderweitig angegeben gilt in diesen Besonderen Festlegungen übereinstimmend mit den Begriffen nach [IEC 60601-1-3](#) das Folgende:

- Werte der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG geben Scheitelwerte wieder, wobei Transienten (Einschaltstöße) vernachlässigt werden;
- Werte der Röntgenröhrenstromstärke geben Mittelwerte wieder.

Ergänzung:

201.3.201

CT-SCANNER

RÖNTGENEINRICHTUNG, die zum Erzeugen von Schnittbildern des Körpers durch Computer-Rekonstruktion von in verschiedenen Winkeln erhaltenen Röntgentransmissionsdaten vorgesehen ist und die Signalanalyse- und Anzeigeeinrichtungen, PATIENTEN-Auflage, Stützteile und ZUBEHÖR einschließen kann

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich des vorliegenden Dokuments ist auf CT-SCANNER für die Kopf- und/oder Körperuntersuchung beschränkt, die sich durch eine oder mehrere Röntgenstrahlungsquellen und einen oder mehrere Bilddetektoren in einem gemeinsamen Schutzgehäuse in Form eines Torus auszeichnen.

ANMERKUNG 2 Die sekundäre Bildverarbeitung ist nicht Gegenstand des Anwendungsbereiches dieser Norm.

201.3.202

CT-BETRIEBSBEDINGUNG(EN)

alle auswählbaren Parameter, die den Betrieb eines CT-SCANNERS bestimmen

ANMERKUNG 1 Zum Beispiel sind dies TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE, CT-PITCHFAKTOR, FILTERUNG, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und entweder RÖNTGENRÖHRENSTROM und BELASTUNGSDAUER oder STROM-ZEIT-PRODUKT.

ANMERKUNG 2 Einige CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN können sich während der Bestrahlung ändern.

201.3.203

COMPUTERTOMOGRAPHIE-DOSISINDEX 100

$CTDI_{100}$

Integral des DOSISPROFILS von –50 mm bis +50 mm längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, das bei einem einzigen axialen Scan erzeugt wird, geteilt durch das Produkt aus der Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN N und der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHICHTDICKE T oder, falls kleiner, geteilt durch 100

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100\text{ mm}\}} dz$$

Dabei ist

$D(z)$ das DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat-(PMMA-)Dosi-metrie-PHANTOMS ([203.108](#)) ermittelt wird;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzelnen axialen Scan der RÖNTGEN-STRAHLUNGSQUELLEN erzeugt werden;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE.

ANMERKUNG 1 Die Dosis wird als die in Luft ABSORBIERTE DOSIS angegeben. Luft wird explizit als Referenzmedium für die Dosis ausgewiesen, um potenzielle Verwirrung zu vermeiden, da einige HERSTELLER von CT-SCANNERN die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft und andere als ABSORBIERTE DOSIS in PMMA angeben.

Obwohl der $CTDI_{100}$ auf die ABSORBIERTE DOSIS in Luft bezogen ist, ist die Ermittlung der ABSORBIERTEN DOSIS in Luft in einem PMMA-Dosimetrie-PHANTOM durch Messung der LUFTKERMA mittels einer Ionisationskammer im PHANTOM eine für die Praxis ausreichende Näherung. Im Allgemeinen können die Messwerte von Ionisationskammern auf LUFTKERMA umgerechnet werden.

ANMERKUNG 2 Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL auf $z = 0$ zentriert ist.

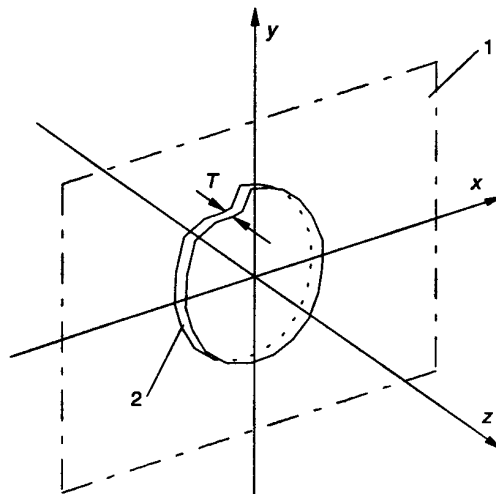
ANMERKUNG 3 Ein einzelner axialer Scan entspricht typischerweise einer 360°-Drehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE.

ANMERKUNG 4 Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in Scanner mit „z-Springfokus“, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung angepasst werden.

ANMERKUNG 5 Die Drehachse ist typischerweise die z-Achse.

ANMERKUNG 6 Wenn $N \times T$ größer als 100 mm ist, ändert sich die physikalische Bedeutung von $CTDI_{100}$ von der mittleren Dosis in der Mitte einer 100-mm-Abtastung zur mittleren Dosis über die mittleren 100 mm eines axialen Scans.

ANMERKUNG 7 Der Wert für den $CTDI_{100}$ ist geringer, falls die Länge des DOSIMETRIEPHANTOMS kleiner ist als $N \times T + 100$ mm, da die Beiträge der Streustrahlung zur Dosis unterschätzt werden.



Legende

- 1 TOMOGRAPHISCHE EBENE
- 2 TOMOGRAPHISCHE SCHICHT

Bild 201.101 – Koordinatensystem

201.3.204

CT-PITCH-FAKTOR

bei spiralförmiger Abtastung das Verhältnis der Wegstrecke Δd der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE längs der z-Richtung je Umdrehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE, geteilt durch das Produkt aus TOMOGRAPHISCHER NENNSCHICHTDICKE T und der Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN N

$$CT-PITCHFAKTOR = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

Dabei ist

- Δd die Wegstrecke der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE längs der z-Richtung je Umdrehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE;
- T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;
- N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird.

ANMERKUNG 1 Obwohl der CT-PITCHFAKTOR mit dem Spiralscan verbunden ist, bezieht sich dessen Definition auf die Parameter T und N , die nur für axiale Scans definiert sind. Die Begriffsdefinition 201.3.104 setzt voraus, dass sich diese axialen Scanparameter T und N auf die gleiche Kollimation und Aktivdetektor-Konfiguration beziehen, wie diejenigen beim Spiralscan, für die der CT-PITCHFAKTOR bewertet wurde.

ANMERKUNG 2 Wenn sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. bei ME-GERÄTEN mit „z-Springfokus“, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung angepasst werden.

ANMERKUNG 3 Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn sich Δd oder $N \times T$ während der Bestrahlung verändern.

201.3.205

DOSISPROFIL

Darstellung der Dosis als Funktion der Position längs einer Geraden

201.3.206

TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE

bei CT-SCANNERN die TOMOGRAPHISCHE SCHNITTDICKE, die auf der BEDIENUNGSVORRICHTUNG (dem BEDIENPULT) ausgewählt und angezeigt wird

ANMERKUNG Bei Spiralaufnahmen hängt die Schichtdicke eines rekonstruierten Bildes vom Spiralrekonstruktionsalgorithmus und dem Pitch ab. Diese Schichtdicke kann der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHNITTDICKE entsprechen, muss aber nicht.

201.3.207

EMPFINDLICHKEITSPROFIL

relative Antwort eines COMPUTERTOMOGRAPHIE-Systems, dargestellt als eine Funktion der Position längs einer Geraden, die senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE verläuft

201.3.208

TOMOGRAPHISCHE EBENE

geometrische Ebene senkrecht zur Drehachse in der Mitte des Strahlenfelds in z -Richtung (siehe Bild 201.101)

201.3.209

TOMOGRAPHISCHE SCHICHT

für CT-Scanner mit einer Detektorzeile das Volumen, über das Transmissionsdaten der RÖNTGENSTRAHLUNG in einem einzigen axialen Scan aufgenommen werden. Für CT-Scanner mit mehreren Detektorzeilen das Volumen, über das Daten mit einem einzigen Messkanal aufgenommen werden, der einer einzelnen Detektorzeile oder einer Gruppierung mehrerer Zeilen entsprechen kann

201.3.210

TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE

HALBWERTBREITE des EMPFINDLICHKEITSPROFILS, gemessen am Isozentrum einer TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT

201.3.211

GEWICHTETER $CTDI_{100}$

$CTDI_w$

der GEWICHTETE $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$) ist folgendermaßen definiert:

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{Zentrum})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{Peripherie})}$$

Dabei ist

$CTDI_{100(\text{Zentrum})}$ der in der Mitte eines Dosimetrie-PHANTOMS gemessene Wert von $CTDI_{100}$;

$CTDI_{100(\text{Peripherie})}$ der Mittelwert von vier am Rand des Dosimetrie-PHANTOMS nach 203.111.1 a) 2) und 3) gemessenen Werten von $CTDI_{100}$

201.3.212

VOLUMEN- $CTDI_w$

$CTDI_{vol}$

a) für axialen Scanbetrieb:

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird,

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE,

Δd die Wegstrecke der PATIENTEN-Auflage in z -Richtung zwischen zwei aufeinander folgenden Scans.

ANMERKUNG 1 Bei einer Untersuchung mit axialen Scans, bei der die gesamte Wegstrecke der Patientenauflage weniger als $N \times T$ beträgt, kann diese Definition zu einer Überschätzung der Dosis führen.

ANMERKUNG 2 Für die gewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN stellt der VOLUMEN- $CTDI_w$ einen Dosisindex dar, der einen Bereich von 100 mm der entlang der z -Achse repräsentiert, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge. Im axialen Scanbetrieb entspricht der $CTDI_{vol}$ der mittleren Dosis in der zentralen Schicht einer Scanlänge von 100 mm.

b) für Spiralbetrieb:

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT-PITCHFAKTOR}$$

ANMERKUNG 1 Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn Δd oder $N \times T$ während des Scans variieren.

ANMERKUNG 2 Bei Spiralbetrieb mit geringer Anzahl von Rotationen und einer Tischbewegung von weniger als $N \times T$ je Rotation kann diese Definition zu einer überhöhten Dosisabschätzung führen.

ANMERKUNG 3 Für die gewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN stellt der VOLUMEN- $CTDI_w$ einen Dosisindex dar, der einen Bereich von 100 mm der entlang der z -Achse repräsentiert, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge. Im Spiralbetrieb entspricht der $CTDI_{vol}$ der mittleren Dosis in der zentralen Schicht einer Scanlänge von 100 mm.

c) für Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-Auflage:

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

Dabei ist

n die Anzahl der Rotationen.

ANMERKUNG 1 Der in c) beschriebene Scanbetrieb berücksichtigt Anwendungen, in denen die PATIENTEN-Auflage manuell bewegt werden kann, zum Beispiel Interventionen.

ANMERKUNG 2 Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-Auflage oder manueller Bewegung der PATIENTEN-Auflage kann der $CTDI_{vol}$ zu einer Überschätzung der Dosis führen, da der Dosisindex Streustrahlung benachbarter Schichten beinhaltet.

ANMERKUNG 3 Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-Auflage entspricht der $CTDI_{vol}$ der mittleren Dosis in der zentralen Schicht von n aufeinanderfolgenden Rotationen mit der Scanlänge 100 mm.

201.3.213

GEOMETRISCHER WIRKUNGSGRAD IN z -RICHTUNG

Integral des im Isozentrum ohne jegliches Objekt im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL bestimmten DOSISPROFILS über den Erfassungsbereich des Detektors in z -Richtung, angegeben als Prozentwert des Gesamtintegrals des DOSISPROFILS in z -Richtung. Der Erfassungsbereich entspricht entweder der Ausdehnung der ausgewählten Detektorelemente entlang der z -Achse oder, falls kürzer, der Ausdehnung der Kollimation hinter dem PATIENTEN entlang der z -Achse. Die z -Ausdehnungen sind jeweils als äquivalente Längen im Isozentrum anzugeben