

	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 Ersatz für DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11 Siehe Anwendungsbeginn 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 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 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 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); German version EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Version allemande EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 Gesamtumfang 81 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2009-05-01 angenommene Europäische Norm und die am 2011-10-01 angenommene Änderung A11 und die am 2012-10-04 angenommene Änderung A1 und die am 2016-05-05 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2017-03-01.

Für DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11 besteht eine Übergangsfrist bis 2019-05-05.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-44/A2 (VDE 0750-2-44/A2):2015-08.

Für dieses Dokument ist der Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) und des DIN – Normenausschuss Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgen-gesellschaft 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 (stability 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.

- | | |
|-----|---|
| A11 | In dieser Norm sind die eingearbeiteten Änderungen der Änderung A11 mit einem senkrechten Strich und der Kennzeichnung „A11“ am linken Seitenrand markiert. |
| A1 | In dieser Norm sind die eingearbeiteten Änderungen der Änderung A1 mit einem senkrechten Strich und der Kennzeichnung „A1“ am linken Seitenrand markiert. |
| A2 | In dieser Norm sind die eingearbeiteten Änderungen der Änderung A2 mit einem senkrechten Strich und der Kennzeichnung „A2“ am linken Seitenrand markiert. |

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Implementierung der letzten Veröffentlichungen der Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen;
- b) redaktionelle Korrekturen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44): 2003-04, 2004-04, 2010-02, 2014-11
DIN EN 60601-2-44 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-44 Berichtigung 1): 2010-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

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

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336:2005	IEC 60336:2005	DIN EN 60336:2006-09	–
HD 60364-7-710:2012	IEC 60364-7-710:2002, mod.	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10	VDE 0100-710
EN 60601-1:2006 <i>geändert durch:</i> + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 <i>geändert durch:</i> + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2007, mod. <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 <i>geändert durch:</i> + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 <i>geändert durch:</i> + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3 VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-7:1998 <i>zurückgezogen</i>	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 <i>zurückgezogen</i>	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-32:1994 <i>zurückgezogen</i>	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11 <i>zurückgezogen</i>	VDE 0750-2-32

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-43:2000 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-2-43:2000 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-43
EN 60601-2-43:2010	IEC 60601-2-43:2010	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03	VDE 0750-2-43
EN 60613:1990 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60613:1989 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60613:1992-09 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN 60613:2010	IEC 60613:2010	DIN EN 60613:2011-07	–
EN 60664-1	IEC 60664-1	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1)	VDE 0110-1
EN 60950-1	IEC 60950-1	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1)	VDE 0805-1
EN 61223-3-5:2004	IEC 61223-3-5:2004	DIN EN 61223-3-5:2005-08	–
–	IEC/TR 60513:1994	DIN VDE 0752 Bbl 1 (VDE 0752 Bbl 1):2003-03	VDE 0752 Bbl 1
–	IEC 60788:1984 <i>ersetzt durch:</i>	–	–
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
–	IEC 60417 ^a	–	–
–	ISO 497:1973	DIN 323-1:1974-08 (mod.) DIN 323-2:1974-11 (mod.)	– –
–	ISO 7000:2004 <i>ersetzt durch:</i> ISO 7000:2014	DIN ISO 7000:2008-12	–
^a Die aktuellen Bildzeichen (60417) befinden sich in der IEC-Datenbank http://www.iec-normen.de/iec-normen-im-datenbank-format.html			

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*

DIN EN 60336:2006-09, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, 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 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), 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

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

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 (zurückgezogen), 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 (zurückgezogen), 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):2011-03, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

DIN EN 60613:2011-07, Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:2010); Deutsche Fassung EN 60613:2010

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1), Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1), Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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):2012-10 Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012

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

**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 + A1:2012 + A2:2016)**

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 + A1:2012 + A2:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-44: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements à rayonnement X
de tomodensitométrie
(IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-05-01, die A11 am 2011-10-01, die A1 am 2012-10-04 und die A2 am 2016-05-05 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 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 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 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 dieses Dokument 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 diesem Dokument 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).

Einer Verweisung auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Eine Verweisung auf Unterabschnitte innerhalb dieser Norm wird lediglich 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-Direktiven, 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).

Vorwort zu A11

Dieses Dokument (EN 60601-2-44:2009/A11:2011) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ ausgearbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2012-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-10-01

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62B/869/FDIS, die zukünftige Änderung 1 für die Ausgabe 3 der IEC 60601-2-44, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-44:2009/A1:2012 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2013-07-04
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2015-10-04

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

A1

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-44:2009/A1:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Europäisches Vorwort zu A2

Der Text des Dokuments 62B/976/CDV, zukünftige IEC 60601-2-44:2009/A2, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-44:2009/A2:2016 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-02-05
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-05-05

A2

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-44:2009 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-44:2009/A2:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Vorwort zu A1	3
Europäisches Vorwort zu A2	4
Einleitung zur Änderung 1	10
Einleitung zur Änderung 2	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1 Anwendungsbereich	11
201.1.2 Zweck.....	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen.....	13
201.3 Begriffe.....	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	22
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	22
201.4.5 Alternative Messungen oder Testverfahren der RISIKOBEHERRSCHUNG für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	22
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	22
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	23
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	23
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	23
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	23
201.6.6 Betriebsart.....	23
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	24
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	24
201.7.8.1 Farben der Signallampen	24
201.7.9 Begleitpapiere	24
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	24
201.7.9.2.9 Gebrauchsanweisungen	24
201.7.9.3 Technische Beschreibung	25
201.7.9.3.1 Allgemeines	25
201.7.9.101 Verweis auf die BEGLEITPAPIERE	25
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	26
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....	26
201.8.4.101 Begrenzung der Hochspannung auf die NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	26
201.8.4.102 Abnehmbare Hochspannungskabelverbindungen	26
201.8.4.103 Gefährliche Hochspannung im NETZTEIL	26
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme	27

201.8.7.3	Zulässige Werte	27
201.8.8	Isolierung.....	27
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit.....	27
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN.....	28
201.8.9.1.101	KRIECH- und LUFTSTRECKEN für CT-SCANNER	28
201.9	Schutz gegen mechanische Gefährdung durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	29
201.9.2.2.4.4	Schutzmaßnahmen	29
201.9.2.3	Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	29
201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung	29
201.9.2.3.1.101	Unbeabsichtigte Bewegung bei CT-SCANNERN	29
201.9.2.3.1.102	Unbeabsichtigte Unterbrechung.....	29
201.9.2.3.101	Betrieb der Gerätebewegungen von innerhalb des Untersuchungsraumes.....	30
201.9.2.3.102	Betrieb der Gerätebewegungen von außerhalb des Untersuchungsraumes	30
201.9.2.4	Not-Aus-Einrichtungen	31
201.9.2.4.101	Gantry und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE.....	31
201.9.2.4.101.1	Not-Aus für motorgetriebene Bewegungen	31
201.9.2.4.101.2	Neigen der Gantry.....	31
201.9.2.4.101.3	Lineare Bewegungen der PATIENTEN- LAGERUNGSHILFE und der Gantry	31
201.9.2.5	BEFREIUNG DES PATIENTEN.....	32
201.9.2.5.101	Mittel zur Befreiung	32
201.9.8.2	SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	32
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	32
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	32
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	33
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN.....	33
201.11.1.1	Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH.....	33
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	33
201.12.1.101	Genauigkeit der Abgabe von STRAHLUNG	33
201.12.1.102	Genauigkeit der aufgezeichneten CT Untersuchungsdaten.....	33
201.12.1.103	Anzeige der elektrischen und der abgestrahlten Ausgangsleistung.....	33
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	34
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	34
201.14.1	*Allgemeines	34
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	34
201.16	ME-Systeme.....	34
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	34

201.101	Anforderungen an CT-SCANNER, die Bilddaten für die BESTRAHLUNGSPLANUNG (RTP) bereitstellen.....	35
201.101.1	Allgemeines	35
201.101.2	Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE	35
201.101.2.1	Allgemeines	35
201.101.2.2	Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in der Vertikalebene (Neigung).....	35
201.101.2.3	Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in der Horizontalebene	36
201.101.3	Oberteil der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE	37
201.101.4	Tischdurchbiegung (Steifheit der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	37
201.101.5	Integrierte Lichtvisiere zur PATIENTEN-Markierung	38
201.101.6	Typische CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN zur Erzeugung von Bilddaten für die RTP	39
201.101.7	Umrechnung der Hounsfield-Werte	39
201.101.8	Geometrische Genauigkeit der Bilddaten	39
201.101.8.1	Allgemeines	39
201.101.8.2	Neigung der GANTRY.....	39
201.101.8.3	Winkelausrichtung von CT-Bildern	39
201.101.8.4	Genauigkeit der z-Position der Bilder bei Spiralaufnahmen	40
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	40
202.101	Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	40
203	Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten	40
203.4	Allgemeine Anforderungen	40
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderung dieser Ergänzungsnorm	40
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	41
203.5.2	Begleitpapiere	41
203.5.2.2	Dosimetrische Kalibrierung.....	41
203.5.2.3	Allgemeine Anforderungen an die Verweisung auf Baugruppen und ZUBEHÖR.....	41
203.5.2.4	Gebrauchsanweisungen	41
203.5.2.4.1	Allgemeine Anforderungen an STRAHLUNGS-Dosisinformationen.....	41
203.5.2.4.2	Quantitative Informationen.....	41
203.5.2.4.3	Dosisanzeige	41
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen	42
203.5.2.4.6	RISIKO für BEDIENER	42
203.5.2.4.101	Wechselwirkungen der CT-RÖNTGENSTRAHLUNG mit aktiven medizinischen Geräten	42
203.6	STRAHLUNGS-Management	42
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	42
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG.....	42
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG	42
203.6.3	STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	42

	Seite
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 42
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute 42
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände 43
203.6.4.1	Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM 43
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDS 43
203.6.4.3	Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 43
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 43
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRAHLUNG 43
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung 43
203.6.7.2	Leistungsmerkmale des Systems 43
203.6.7.3	Nennwert des Brennflecks 44
203.6.7.4	STRAHLUNGSEDETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 44
203.7	Strahlungsqualität 44
203.7.1	HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN 44
203.7.2	Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 44
203.7.3	Angabe der Eigenschaften von FILTERN 45
203.7.4	Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien 45
203.7.5	Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien 45
203.7.6	Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE 45
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 45
203.8.1	Allgemeines 45
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG 46
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 47
203.9	Fokus-Haut-Abstand 47
203.10	Schwächung des Röntgenstrahlenbündels zwischen Patient und Röntgenbildempfänger 47
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG 47
203.12	Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG 47
203.12.1	Allgemeines 47
203.12.3	Angabe der Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG 47
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG 48
203.13.1	Allgemeines 48
203.13.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH 48
203.101	Abbruch der RÖNTGENSTRAHLUNG im Notfall 49
203.102	Optische Anzeige 49
203.103	Anzeige der Betriebsbereitschaft 50
203.104	Anschluss für externe VERRIEGELUNGEN 50
203.105	VERRIEGELUNG für den Ladezustand 50

203.106	Begrenzung der abgegebenen STRAHLUNG.....	50
203.107	Sicherheitsmaßnahmen gegen übermäßige RÖNTGENSTRAHLUNG	51
203.108	Dosimetrie-PHANTOM.....	52
203.109	Dosis-Angaben	53
203.109.1	$CTDI_{100}$	53
203.109.2	$CTDI_{\text{frei Luft}}$	54
203.110	Angabe des DOSISPROFILS.....	55
203.111	Angabe des Empfindlichkeitsprofils.....	55
203.112	Anzeige und Aufzeichnung von $CTDI_{\text{vol}}$ und DLP	55
203.113	Geometrischer Wirkungsrad in der z-Richtung.....	56
203.114	Anzeige veränderter CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN nach der BESTRAHLUNG.....	56
203.115	Anzeige und Lage der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT	56
Anhänge		57
Anhang AA (informativ) Wahl der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN für die Prüfungen		58
Anhang BB (informativ) Abschätzung von $CTDI_{\text{vol}}$ für die Abtast-Projektions-Radiographie (SPR, en: scan projection radiography).....		59
Anhang CC (informativ) Das $CTDI_{100}$ Konzept in IEC 60601-2-44: Zusammenhang zwischen $CTDI_{100}$ und $CTDI_{\infty}$		60
Anhang DD (informativ) Messung von $CTDI_{\text{frei Luft}}$		64
Literaturhinweise		66
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		68
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		71
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....		74
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....		75
Bilder		
Bild 201.101 – Koordinatensystem.....		16
Bild 201.102 – Erklärung für $N \times T, R$ und $(N \times T) + R$		19
Bild 201.103 – Vertikale Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE		35
Bild 201.104 – z-Achsen-Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in der Horizontalebene		37
Bild 203.101 – Bereich der Extrafokal-STRAHLUNG		46
Bild 203.102 – Minimaler Bereich zur Messung der STREUSTRAHLUNG		49
Bild CC.1 – $CTDI_w$ als Funktion der Breite des Strahlungsfeldes in z-Richtung		61
Tabellen		
Tabelle 203.101 – Prüfmuster für $CTDI_{\text{frei Luft}}$		54
Tabelle CC.1 – Umrechnungsfaktoren des $CTDI$ bezogen auf die Phantom-Länge		63

Einleitung zur Änderung 1

Hauptgegenstand dieser Änderung ist ein erweitertes $CTDI$ -Konzept, um CT-SCANNER mit sehr großer z -Abdeckung einzubeziehen. Die anderen grundsätzlichen Themengebiete umfassen:

- 1) eine Dosis-Überprüfungsfunktion, verbunden mit einer Warnung vor Auslösen des Scans, falls die zu erwartenden Dosisindex-Werte die vom Anwender konfigurierten Dosisanzeigeschwelle oder Dosisalarmschwelle überschreiten

und

- 2) Anforderungen für die Verwendung von CT-Daten in der Bestrahlungsplanung (en: radiotherapeutic treatment planning, RTP).

Die angewendete Metrik in der CT-Dosimetrie beruht auf dem $CTDI_{100}$, d. h. der Messung der Dosis in PHANTOMEN und einer begrenzten Integration der Streustrahlung. Diese Metrik wird in der Gesetzgebung vieler Länder zum Festlegen von Dosis-Referenzwerten (auch diagnostische Referenzwerte genannt) für CT-Untersuchungen verwendet. Häufig werden diese Kenngrößen, $CTDI_{vol}$ und DLP , genutzt, um mittels Umrechnungsfaktoren Näherungswerte für die effektive Dosis abzuleiten. $CTDI_{100}$ ist auch Teil der CT-Abnahme- und -Konstanzprüfung. Die Einführung eines neuen Dosisindex würde die $CTDI$ -Werte aller CT-Geräte ändern. Aus diesem Grund wird der $CTDI_{100}$ mit Integration der Primärstrahlung und Streustrahlung über 100 mm beibehalten. Jedoch wird die Art der Messung und die Angabe des Dosisindex erweitert, um größere Kollimierungen einzubinden und um alle Kollimierungen in der gleichen Weise zu bewerten, d. h. nahezu den gleichen Prozentwert des $CTDI_{\infty}$ für alle Kollimierungen wiederzugeben.

Wie in dieser Änderung festgelegt, ist der $CTDI_{100}$ nur für Kollimierungen bis 40 mm mit den bisher verwendeten Messmitteln zu bestimmen, d. h. mit den PMMA-PHANTOMEN und einer 100-mm-Ionisationskammer oder mit einem anderen STRAHLUNGSETEKTOR und geeigneten Verfahren. Gemäß veröffentlichten Daten tritt bei diesen Kollimierungen keine wesentliche Änderung des Verhältnisses $CTDI_{100}/CTDI_{\infty}$ auf. Bei größeren Kollimierungen unter den gleichen CT-Betriebsbedingungen kann der z -Wirkungsgrad anders sein und muss bei der Dosismessung einbezogen werden. Dies kann durch Messung der Dosis „frei Luft“ erfolgen. Auf Grundlage dieser Überlegungen wurden der $CTDI_{100}$ und der $CTDI_{frei\ Luft}$ neu definiert. Beide Arten von Messungen werden jetzt kombiniert, um die $CTDI$ -Werte bei größeren Kollimierungen zu ermitteln, wie in den informativen Anhängen CC und DD erläutert.

Es wurden auch einige zusätzliche dosisbezogene Anforderungen und Verbesserungen eingefügt: $CTDI_{vol}$ und DLP wurden für eine neue Betriebsart („Shuttle-Mode“) definiert. Es wird klargestellt, dass für alle Körperaufnahmen $CTDI_{vol}$ und DLP immer auf Basis des 32-cm-Durchmesser-PHANTOMS angegeben werden. Die vorliegende Änderung fordert auch, dass die Möglichkeit der Einstellung von DOSISANZEIGESCHWELLEN und DOSISALARMSCHWELLEN durch den Benutzer unterstützt wird.

Ein neues Themengebiet in Änderung 1 behandelt die Anforderungen an CT-SCANNER, die zur Erstellung von Schnittbildern für die Bestrahlungsplanung verwendet werden. Mit dieser Änderung werden erstmals sicherheitsrelevante Anforderungen für diese wichtige CT-Anwendung in die CT-Sicherheitsnorm eingeführt. Diese betreffen vor allem Einstellungen der Scanner-Mechanik, Genauigkeit der CT-Bildinformation und die Umrechnung von HU-Werten in Elektronen- und Massendichte.

Einleitung zur Änderung 2

Hauptgegenstand dieser Änderung sind redaktionelle Korrekturen und die Implementierung der letzten Veröffentlichungen der Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen in die normativen Verweisungen.

Angesichts der Bedeutung der Änderungen der normativen Verweisungen, die in diesem Dokument zitiert werden, hat das Komitee entschieden, dass eine Übergangsperiode von 4 Jahren berechtigt und angemessen ist.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

A2 | 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.

A1 | Der Anwendungsbereich dieser internationalen Norm schließt die Therapie-Simulatoren und Systeme, in denen die Bildgebung nicht mit RÖNTGENRÖHREN erfolgt, aus.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

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

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.

A2 | ¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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

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

Ergänzung:

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.

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 gelten mit den Änderungen nach den Abschnitten 202 und 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10⁴⁾, IEC 60601-1-11⁵⁾ und IEC 60601-1-12⁶⁾ gelten nicht. Alle übrigen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

Für die Ergänzungsnormen, die nach diesen Besonderen Festlegungen veröffentlicht wurden, müssen die HERSTELLER im Rahmen des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES den Geltungsbereich bestimmen.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

⁴⁾ 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.*

⁵⁾ IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.*

⁶⁾ IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended to be used in the emergency medical services environment*

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 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 Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 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 66 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

A2 | A1 | IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

A2 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, AMENDMENT 1: Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Ergänzung:

A1 IEC 60336, Medical electric equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

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

A2 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance; Amendment 1

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

A2 Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 und IEC/TR 60788:2004 mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 68.

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.

A1 ANMERKUNG 3 Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN beinhalten auch Parameter, welche das System aus den vom Benutzer anwählbaren Parametern ableitet.

201.3.203

COMPUTERTOMOGRAPHIE-DOSISINDEX 100

$CTDI_{100}$

Integral des DOSISPROFILS, das bei einem einzigen axialen Scan längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE erzeugt wird, geteilt durch $N \times T$ nach folgenden Kriterien:

Bei $N \times T$ kleiner als oder gleich 40 mm

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

Bei $N \times T$ größer als 40 mm (alle CT-Betriebsbedingungen außer Kollimierung werden für diese Messungen beibehalten)

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}}{CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}}$$

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-)Dosimetrie-PHANTOMS (203.108) ermittelt wird;

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ ein spezifischer Wert für $N \times T$ von 20 mm oder der größte verfügbare Wert für $N \times T$, der nicht größer als 20 mm ist;

$D_{\text{Ref}}(z)$ das DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat-(PMMA-)Dosimetrie-PHANTOMS (203.108) für $(N \times T)_{\text{Ref}}$ ermittelt wird;

$CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}$ der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (201.3.215) für einen bestimmten Wert von $N \times T$;

$CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}$ der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (201.3.215) für $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzelnen axialen Scan der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE erzeugt werden;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE.

ANMERKUNG 1 Die Dosis wird als die in Luft ABSORBIERTE DOSIS angegeben, jedoch ist die Ermittlung der ABSORBIERTEN DOSIS in Luft in einem PMMA-Dosimetrie-PHANTOM durch Messung der LUFTKERMA eine für die Praxis ausreichende Näherung.

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

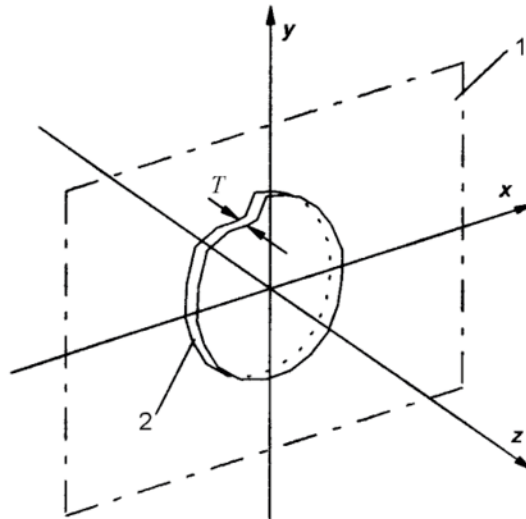
ANMERKUNG 3 Ein einzelner axialer Scan entspricht typischerweise einer 360°-Drehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE.

ANMERKUNG 4 Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in Scannern mit „z-Sprungfokus“, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung angepasst werden, damit es die NENN-KOLLIMATION entlang der z -Achse richtig wiedergibt. Beispielsweise muss bei einem Überlapp von 50 % der Nenner durch $0,5 \times N \times T$ ersetzt werden.

ANMERKUNG 5 Die Drehachse ist typischerweise die z -Achse.

ANMERKUNG 6 $CTDI_{100}$ ist so ausgelegt, dass die meiste Streustrahlung einbezogen wird.

ANMERKUNG 7 Hinsichtlich der Erläuterung siehe [Anhang CC](#).



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 :

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

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 während der Bestrahlung verändert.

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 BEDIENTUNGSVORRICHTUNG (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 aufeinanderfolgenden Scans.

ANMERKUNG 1 Für die gewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN stellt der VOLUMEN- $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) einen Dosisindex dar, der einen Integrationsbereich von 100 mm entlang der z-Achse repräsentiert, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge. Im axialen Scanbetrieb entspricht der $CTDI_{vol}$ der mittleren Dosis, die in der zentralen Schicht des Phantoms mit einem Volumen gleich Querschnittsfläche $\times \Delta d$ auftreten würde.

ANMERKUNG 2 Bei einer Untersuchung mit axialen Scans, bei der die gesamte Wegstrecke der Patientenaufgabe viel weniger als $N \times T$ beträgt, kann die Definition des $CTDI_{vol}$ zu einer Überschätzung der mittleren Dosis führen, die in einem Phantom in der zentralen Schicht des Volumens entsteht, die der Schnittfläche $\times \Delta d$ entspricht.

b) für Spiralbetrieb:

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

ANMERKUNG 1 Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn Δd während des Scans variiert.

ANMERKUNG 2 Für die ausgewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge, ist der VOLUMEN- $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) ein Index der Dosis, die auf der Vereinbarung des 100 mm-Integrationsbereichs längs der z-Achse beruht. Bei Spiralbetrieb entspricht $CTDI_{vol}$ der mittleren Dosis die im Zentrum eines 100 mm langen Scans entsteht.

ANMERKUNG 3 Wenn bei Spiralbetrieb das Produkt einer kleinen Zahl von Rotationszeiten der Tischbewegung pro Rotation viel kleiner ist als $N \times T$, kann die Definition des $CTDI_{vol}$ zu einer Überschätzung der mittleren Dosis im Zentrum eines 100 mm langen Scans führen.

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.

d) bei axialem Scanbetrieb oder Spiralbetrieb mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE zwischen zwei Positionen („Shuttle-Mode“)

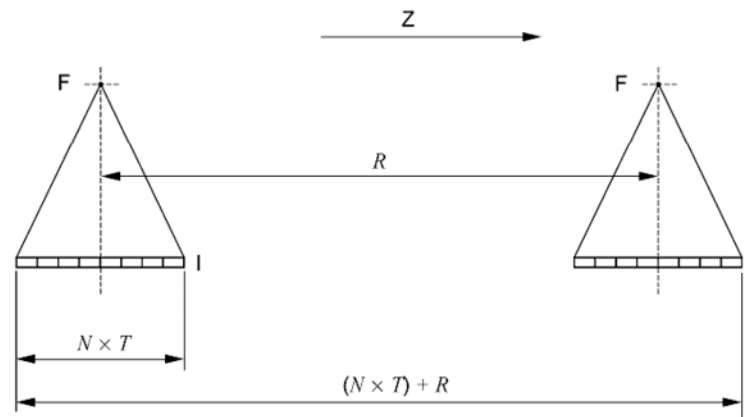
$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

Dabei ist

- N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE erzeugt wird;
- T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;
- n die Gesamtzahl der Rotationen für die komplette Scan-Serie;
- R der Abstand zwischen den beiden Positionen;
- $CTDI_w$ der gewichtete $CTDI_{100}$ mit den zeitlichen Mittelwerten der CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN.

ANMERKUNG 1 Siehe Bild 201.102.

ANMERKUNG 2 $CTDI_w$ wird als zeitgewichteter $CTDI_w$ unter Berücksichtigung der veränderlichen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN bewertet.



Legende

- F BRENNFLECK
- I ISOZENTRUM
- Z z-Richtung

Bild 201.102 – Erklärung für $N \times T$, R und $(N \times T) + R$

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

ANMERKUNG Detektor-„Kämme“ oder Raster reduzieren den geometrischen Wirkungsgrad

201.3.214

Dosis-Längen-Produkt

DLP

Kennzahl, die das Produkt aus dem $CTDI_{vol}$ und der Scanlänge beschreibt

a) für axialen Scanbetrieb:

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$