

	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44)	DIN
	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.	VDE

ICS 11.040.50; 13.280

Einsprüche bis 2008-05-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-44
(VDE 0750-2-44):2004-04

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die
Computertomographie
(IEC 62B/678/CDV:2007);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-44:2007**

Medical electrical equipment –
Part 2-44: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray
equipment for computed tomography
(IEC 62B/678/CDV:2007);
German version prEN 60601-2-44:2007

Appareils électromédicaux –
Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie
(CEI 62B/678/CDV:2007);
Version allemande prEN 60601-2-44:2007

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-03-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser
Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 105 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-44:2007 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/678/CDV:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-44:2007 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de), Gemeinschaftsgremium mit dem Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

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.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: 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 FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEZEIGT 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 und 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 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 diese 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.

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 201.12.1.101 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst.
- d) Das Amendment 1:2003 wurde eingearbeitet.

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.

— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2008-03

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60364-7-710	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)*	VDE 0100-710
EN 60417-1:1998	IEC 60417-1:1998	DIN EN 60417-1:2000-05	–
EN 60471-2:1999	IEC 60417-2:1998	DIN EN 60417-2:2000-05	–
–	IEC 60513	VDE 0752 (VDE 0752):1983-05 DIN VDE 0752 Bbl 1 (VDE 0752 Bbl 1):2003-03	VDE 0752 VDE 0752 Bbl 1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3*	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)*	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
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*	IEC 60601-1-9*	E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)*	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10*	IEC 60601-1-10*	E DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)*	VDE 0750-1-10
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 60613:1990	IEC 60613:1989	DIN EN 60613:1992-09	–
–	IEC 60788:1984 <i>ersetzt durch</i> IEC/TR 60788:2004	DIN 6814	
EN 60950-1:2006	IEC 60950-1:2005 (mod.)	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11	VDE 0805-1
EN 60664-1:2007	IEC 60664-1:2007	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01	VDE 0110-1
– –	ISO 497:1973	DIN 323-1:1974-08 (mod.) DIN 323-2:1974-11 (mod.)	– –
–	ISO 7000:1989 <i>ersetzt durch</i> Ausgabe 2004	–	–
–	ISO 12052	–	–
* z. Z. Entwurf			

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 60417-1:2000-05, *Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 1: Übersicht und Anwendung (IEC 60417-1:1998); Dreisprachige Fassung EN 60417-1:1998*

DIN EN 60417-2:2000-05, *Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 2: Originale der Symbole (IEC 60417-2:1998); Dreisprachige Fassung EN 60417-2:1999*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*

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

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

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 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):2008-01, *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 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 Bbl 1 (VDE 0752 Bbl 1):2003-03, *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte (IEC/TR3 60513:1994)*

— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2008-03

E DIN IEC 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*

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

VDE 0752 (VDE 0752):1983-05, *Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung (IEC 60513) (VDE Merkblatt*

E DIN ISO 7000:2004-01, *Graphische Symbole an Einrichtungen – Index und Übersicht*

Deutsche Fassung

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

Inhalt

	Seite
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.1.1 Anwendungsbereich.....	4
201.1.2 Zweck.....	4
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	5
201.1.4 Besondere Festlegungen	6
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	12
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	12
201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	13
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	13
201.6.6 Betriebsart.....	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	13
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	16
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	16
201.8.8 Isolierung.....	17
201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN.....	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	22
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	22
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN.....	22
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	22
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	23
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	23
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	23
201.16 ME-SYSTEME	23
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23

202	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	24
203	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntengeräten	24
203.4	Allgemeine Anforderungen	24
203.4.1	(Angabe der Übereinstimmung mit den Anforderungen (dieser Ergänzungsnorm)	24
203.5	Bezeichnung, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN	24
203.5.2	BEGLEITPAPIERE	24
203.6	Strahlenschutzmanagement	25
203.6.2	Initiierung und Beendigung der BESTRAHLUNG	25
203.6.3	Strahlendosis und STRAHLENQUALITÄT	25
203.6.4	Anzeige von Betriebszuständen	26
203.6.5	Automatisches Regelungssystem	26
203.6.6	Verringerung der STREUSTRahlung	26
203.6.7	Bildqualität im Zusammenhang mit dem Leistungsvermögen	27
203.7	STRAHLENQUALITÄT	27
203.7.1	HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	27
203.7.2	Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	28
203.7.3	Anzeige von FILTER(ungs)-Eigenschaften	28
203.7.4	Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien	28
203.7.5	Prüfung von ZUSATZFILTERN und Materialien	28
203.7.6	Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE	28
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Zusammenhang zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	28
203.8.1	Allgemeines	28
203.8.4	Begrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	29
203.8.5	Zusammenhang zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	30
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND	30
203.10	SCHWÄCHUNG des Röntgenstrahles zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFAÑGER	30
203.11	Schutz gegen Primärstrahlung (PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG)	30
203.12	(Schutz gegen) DURCHLASSSTRAHLUNG	30
203.12.1	Allgemeines	30
203.12.2	Befestigung von RÖNTGENSTRAHLERN (einschließlich Blendensystem) und Anordnungen für die Röntgenbildgebung	30
203.12.3	Angabe von Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG	31
203.13	Schutz gegen STREUSTRahlung	31
203.13.101	Angaben in den BEGLEITPAPIEREN	31
203.101	Notfallbeendigung der RÖNTGENSTRAHLUNG	31
203.102	Sichtanzeigen	32

	Seite
203.103 Anzeige des betriebsbereiten Zustands.....	32
203.104 Strahlenbündel-EIN-Zustandsanzeiger und LADUNGSZUSTAND	32
203.105 Anschluss externer INTERLOCKS (Verriegelungen)	32
203.106 INTERLOCK für die Ladebetriebsart.....	33
203.107 Regelung der Ausgangsleistung der RÖNTGENSTRAHLUNG	33
203.108 Sicherheitsvorkehrungen gegen übermäßige RÖNTGENSTRAHLUNG	34
203.109 STRAHLENQUALITÄT	34
203.110 Dosimetrie-PHANTOM	34
203.111 Dosis-Angaben	35
203.111.1 $CTDI_{100}$	35
203.111.2 $CTDI_{\text{freie Luft}}$	36
203.112 Angabe des DOSISPROFILS	36
203.113 Angabe des EMPFINDLICHKEITSPROFILES	37
203.114 Anzeige und Aufzeichnung von $CTDI_{\text{Vol}}$ und DLP	37
203.115 GEOMETRISCHE WIRKSAMKEIT IN z-RICHTUNG.....	37
203.116 Anzeige veränderter CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN nach der BESTRAHLUNG	37
203.117 Anzeige und Lage des TOMOGRAPHIESCHNITTES	38
203.118 Wechselwirkungen der CT-Röntgenstrahlung mit implantierbaren medizinischen Geräten	38
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	38
208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	39
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	39
210 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen.....	39
Anhang BB (informativ) Wahl der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN für die Prüfungen.....	40
Anhang CC (informativ) Abschätzung von $CTDI_{\text{Vol}}$ für die Abtast-Projektions-Radiographie.....	41
Literaturhinweise.....	42
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	43
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	47
Bilder	
Bild 201.101 – Koordinatensystem	8
Bild 201.102 – Zone der Extrafokalstrahlung	29
Tabellen	
Tabelle 203.102 – Prüfmuster für $CTDI_{\text{freie Luft}}$	36

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Internationale Norm betrifft die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von CT-SCANNERN, die nachfolgend als **ME-GERÄTE** bezeichnet werden.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt lediglich für **ME-GERÄTE** oder für **ME-SYSTEME** gelten soll, wird dies im Titel oder Inhalt dieses Abschnitts oder Unterabschnitts angegeben. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt entsprechend dem Inhalt sowohl für **ME-GERÄTE** als auch für **ME-SYSTEME**.

Die mit der vorgesehenen physiologischen Funktion des **ME-GERÄTS** oder für **ME-SYSTEMS** innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm verbundenen **GEFÄHRDUNGEN** werden in der Norm nicht durch besondere Anforderungen berücksichtigt, außer in 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 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 umschlossene 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 zusammen mit einem RÖNTGENSTRAHLER eingebaut sind, werden ebenfalls berücksichtigt.

Da der Inhalt von IEC 60601-2-32 jetzt entweder von der IEC 60601-1, 3. Ausgabe, oder der vorliegenden Ausgabe von IEC 60601-2-44 wiedergegeben wird, gilt IEC 60601-2-32 nicht für CT-SCANNER.

IEC 60601-2-7 gilt nicht für die COMPUTERTOMOGRAPHIE, weil die Sicherheitsanforderungen an den RÖNTGENGENERATOR im vorliegenden Dokument enthalten sind.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

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

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen an die Vergleichpräzision, Linearität, Konstanz und Genauigkeit werden auf Grund 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 die Niveaus der Einhaltung der Anforderungen als auch die vorgeschriebenen Prüfungen zum Bestimmen der Einhaltung geben die Tatsache wieder, dass die Sicherheit von HOCHSPANNUNGSGENERATOREN gegenüber geringen Unterschieden in den Leistungsniveaus nicht empfindlich ist. Die Kombinationen der für die Prüfungen festgelegten RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN sind demnach in der Anzahl begrenzt, wurden jedoch gewählt, da sie auf Grundlage der Erfahrungen für die meisten Fälle als geeignet betrachtet werden. Es wird als wichtig empfunden, die Wahl der Kombinationen von RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN zu normen, damit der Vergleich zwischen Prüfungen, die an verschiedenen Orten zu verschiedenen Anlässen durchgeführt werden, vorgenommen werden kann. Andere als die festgelegten Kombinationen können jedoch bezüglich der technischen Gültigkeit gleichwertig sein.

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

ANMERKUNG 4 Hinsichtlich des STRAHLENSCHUTZES wurde bei der Erarbeitung dieser Norm angenommen, dass die HERSTELLER und VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN die Grundprinzipien von ICRP akzeptieren, wie sie in ICRP 60, 1990, Absatz 112¹⁾ angegeben sind, d. h.:

- a) Es sollten keine Praktiken übernommen werden, die Expositionen gegenüber Strahlung beinhalten, solange für die betroffenen Personen oder die Gesellschaft, die die durch die Strahlung verursachte Schädigung rechtfertigen muss, kein ausreichender Nutzen entsteht. (Die Rechtfertigung einer Praxis.)
- b) In Zusammenhang mit einer bestimmten Strahlenquelle bei einer Praxis sollten die Größenordnung der Einzeldosen, die Anzahl exponierter Personen und die Wahrscheinlichkeit auftretender Expositionen, deren Empfang nicht bestimmt ist, so gering wie praktisch möglich gehalten werden, wobei ökonomische und soziale Faktoren zu berücksichtigen sind. Dieses Verfahren sollte durch Einschränkungen der auf die Einzelpersonen einwirkenden Dosen (Dosisbegrenzung) oder der Risiken für die Einzelpersonen im Fall möglicher Expositionen (Risikobegrenzung) begrenzt werden, damit die aus den zugehörigen ökonomischen und sozialen Einschätzungen wahrscheinlich resultierende Ungerechtigkeit eingeschränkt wird. (Die Optimierung des Schutzes.)
- c) Die Exposition von Einzelpersonen, die sich aus der Kombination aller relevanten Praktiken ergibt, sollte Dosisgrenzwerten oder, im Fall potenzieller Strahlenbelastungen, einer gewissen Risikokontrolle unterliegen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass keine Person bei diesen Praktiken unter jeglichen normalen Umständen Strahlungsrisiken ausgesetzt wird, die als unverträglich eingeschätzt werden. Nicht alle Strahlungsquellen können durch Handlungen an der Quelle kontrolliert werden, und es ist notwendig, die als relevant anzusehenden Quellen vor der Auswahl eines Dosisgrenzwertes festzulegen. (Einzeldosis- und Risiko-Grenzwerte.)
- d) Die Anwendung von Dosisgrenzwerten auf die PATIENTEN-Dosis kann sich für den PATIENTEN nachteilig auswirken. Aus diesem Grund sollten auf medizinische Bestrahlungen keine Dosisgrenzwerte angewendet werden. Es sollte jedoch die Anwendung von Dosisbeschränkungen oder Untersuchungsniveaus für einige allgemeinübliche diagnostische Verfahren erwogen werden. Dieses Konzept, das jetzt in diagnostische Referenzniveaus umbenannt wurde, 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 folgenden Ergänzungsnormen gelten nicht:

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*;

IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the reduction of environmental impacts*;

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

¹⁾ ICRP Publication 60, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21, Nr. 1-3, 1990)*, veröffentlicht von Pergamon Press.

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 BASIS SICHERHEIT 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 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 6060-1-13, 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 oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, 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 gültige 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

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 42 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*

ANMERKUNG Zum Zeitpunkt der Erarbeitung des CDV-Entwurfs zirkulierte die oben angeführte Ergänzungsnorm als 62/B673/FDIS. Nach Veröffentlichung von IEC 60601-1-3 und vor Veröffentlichung der vorliegenden Besonderen Festlegungen wird diese Anmerkung gelöscht.

Ergänzung:

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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 und deren Ergänzungsnormen mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist am Ende dieses Dokuments zu finden.

Ergänzung:

ANMERKUNG 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 Transiente vernachlässigt werden;
- Werte der Röntgenröhrenstromstärke geben Mittelwerte wieder.

201.3.101

CT-SCANNER

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

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

201.3.102

CT-BETRIEBSBEDINGUNG(EN)

alle auswählbaren Parameter, die den Betrieb eines CT-SCANNERS bestimmen, zum Beispiel TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE, CT-PITCHFAKTOR, FILTERUNG, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, und entweder RÖNTGENRÖHRENSSTROM und BELASTUNGSDAUER oder STROM-ZEIT-PRODUKT

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

201.3.103

COMPUTERTOMOGRAPHIE-DOSISINDEX 100

$CTDI_{100}$

Integral des bei einer einzelnen axialen Abtastung entlang einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHIEEBENE von -50 mm bis $+50$ mm erzeugten DOSISPROFILS, geteilt durch das Produkt aus der Anzahl an TOMOGRAPHIESCHNITTEN N und der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHNITTDICKE T oder, falls kleiner, geteilt durch 100

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

Dabei ist

- $D(z)$ das DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHIEEBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat-(PMMA-)Dosimetrie-PHANTOM (10.1.203.101) bewertet wird;
- N die Anzahl der in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenquelle erzeugten TOMOGRAPHIESCHNITTE;
- 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 als von der Luft ABSORBIERTE DOSIS berechneten Dosiswerte und anderer HERSTELLER die als von PMMA ABSORBIERTE DOSIS Dosiswerte angeben.

Auch wenn $CTDI_{100}$ auf die ABSORBIERTE DOSIS in Luft verweist, wird für praktische Zwecke die Bewertung der von der Luft ABSORBIERTEN DOSIS innerhalb eines PMMA-Dosimetrie-PHANTOMS durch Messung der LUFTKERMA mit einer Ionisationskammer im PHANTOM mit guter Näherung erhalten. Im Allgemeinen kann

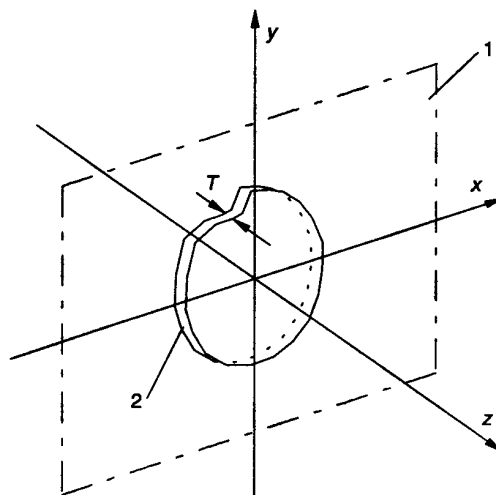
ANMERKUNG 2 Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL auf $z = 0$ zentriert ist.

ANMERKUNG 3 Eine einzelne axiale Abtastung ist üblicherweise eine Drehung der Röntgenstrahlenquelle um 360° .

ANMERKUNG 4 Wenn sich die TOMOGRAPHIESCHNITTE überlappen, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung angepasst werden, z. B. „gesteuerter Brennfleck“.

ANMERKUNG 5 Die übliche Drehachse ist 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 am Mittelpunkt einer 100-mm-Abtastlänge zur mittleren Dosis über die mittigen 100 mm.



Legende

- 1 TOMOGRAPHIEEBENE
2 TOMOGRAPHIESCHNITT

Bild 201.101 – Koordinatensystem

201.3.104

CT-STEIGUNGSFAKTOR (CT-PITCHFAKTOR)

DI

beim Schrägspur-Abtasten der Quotient aus der Laufstrecke Δd der PATIENTEN-Auflage entlang der z -Richtung je Rotation der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE und dem Produkt aus der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHNITTDICKE T und der Anzahl an TOMOGRAPHIESCHNITTEN N

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

Dabei ist

Δd die Strecke der Bewegung der PATIENTEN-Auflage entlang der z -Richtung je Rotation der Röntgenstrahlungsquelle;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

N die Anzahl an TOMOGRAPHIESCHNITTEN, die in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird.

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

ANMERKUNG 2 Wenn sich die TOMOGRAPHIESCHNITTE überlappen, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung angepasst werden, z. B. „gesteuerter Brennfleck“.

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

201.3.105

DOSISPROFIL

Wiedergabe der Dosis als Funktion der Position auf einer Geraden

201.3.106

TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE

bei CT-SCANNERN die TOMOGRAPHISCHE SCHNITTDICKE, die auf dem BEDIENFELD ausgewählt und angezeigt wird

ANMERKUNG Bei der Schrägspurabtastung hängt die Dicke eines mit dem rekonstruierten Bild verbundenen Schnitts vom helikalen Rekonstruktionsalgorithmus und der Steigung ab. Diese Dicke kann der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHNITTDICKE entsprechen, muss aber nicht.

201.3.107

EMPFINDLICHKEITSPROFIL

relatives Ansprech(vermö)gen eines Systems für die COMPUTERTOMOGRAPHIE als Funktion der Position auf einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHIEEBENE

201.3.108

TOMOGRAPHIEEBENE

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

201.3.109

TOMOGRAPHIESCHNITT

Volumen, über das Transmissionsdaten der RÖNTGENSTRAHLUNG bei einer einzigen axialen Abtastung aufgenommen werden

E DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2008-03
prEN 60601-2-44:2007

ANMERKUNG In einem CT-SCANNER mit Mehrfachdetektorelementen entlang der z -Achse entspricht der Schnitt dem Volumen, über das Daten von einem einzigen Erfassungskanal (ausgewählte Gruppierung von Elementen) aufgenommen werden, und nicht dem bestrahlten Gesamtvolumen.

201.3.110

TOMOGRAPHIESCHNITTDICKE

HALBWERTBREITE des EMPFINDLICHKEITSPROFILS, gemessen am Isozentrum eines TOMOGRAPHIESCHNITTS

201.3.111

GEWICHTETER $CTDI_{100}$

$CTDI_w$

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

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

Dabei ist

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

201.3.112

VOLUMEN- $CTDI_w$

$CTDI_{Vol}$

Wert, der die mittlere Dosis über das abgetastete Gesamtvolumen für die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN beschreibt

a) für Axialabtastung:

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

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHIESCHNITTEN, die in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

Δd die Strecke der Bewegung der PATIENTEN-Auflage entlang der z -Richtung zwischen zwei aufeinander folgenden Abtastungen.

ANMERKUNG 1 Bei einer Axialabtastung mit einer Gesamtstrecke der Tischbewegung von weniger als $N \times T$ kann diese Definition zu einer überhöhten Dosisbestimmung führen.

b) für Schrägspurabtastung:

$$CTDI_{Vol} = \frac{CTDI_w}{\text{CT - Steigungsfaktor}}$$

ANMERKUNG 2 Der CT-STEIGUNGSFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn sich Δd oder $N \times T$ während der Bestrahlung verändern.

ANMERKUNG 3 Bei Schrägspurabtastung mit geringer Anzahl an Umdrehungen und einer Tischbewegung von weniger als $N \times T$ je Umdrehung kann diese Definition zu einer überhöhten Dosisbestimmung führen.

c) für Erfassung ohne Bewegung der PATIENTEN-Auflage:

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

Dabei ist

N die Anzahl an Umdrehungen.

ANMERKUNG 4 Listenpunkt c) berücksichtigt Situationen, in denen die PATIENTEN-Auflage manuell bewegt werden kann, zum Beispiel bei einem Interventionsverfahren.

ANMERKUNG 5 Bei Abtastungen ohne Bewegung der PATIENTEN-Auflage führt $CTDI_{Vol}$ zu einer Überbestimmung der Dosis.

201.3.113

GEOMETRISCHE WIRKSAMKEIT IN z -RICHTUNG

Integral des am Isozentrum ohne jegliches Objekt im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL bestimmten DOSISPROFILS über den Erfassungsbereich in z -Richtung, angegeben als Prozentwert des Gesamtintegrals des DOSISPROFILS in z -Richtung, wobei der Erfassungsbereich der Länge entlang der z -Achse zwischen zwei ausgewählten Detektorelementen oder, falls kürzer, der Länge der z -Achse der Kollimation hinter dem PATIENTEN entspricht. Die z -Achsen-Längen sind am Isozentrum als äquivalente Längen gegeben

201.3.114

DOSIS-LÄNGEN-PRODUKT

DLP

Kennzahl, die das Produkt aus $CTDI_{Vol}$ und der abgetasteten Gesamtlänge wiedergibt

a) für Axialabtastung:

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

Dabei ist

Δd die Strecke der Bewegung der PATIENTEN-Auflage entlang der z -Richtung zwischen zwei aufeinander folgenden Abtastungen;

n die Anzahl an Abtastungen in der Messreihe.

b) für Schrägspurerfassung (Spiral-):

$$DLP = CTDI_{Vol} \times L$$

Dabei ist

L die Strecke der Bewegung des Tisches während der gesamten RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG.

ANMERKUNG 1 L kann länger als die programmierte Abtastlänge sein.

ANMERKUNG 2 Wenn $CTDI_{Vol}$ veränderlich ist, muss der zeitliche Mittelwert von $CTDI_{Vol}$ verwendet werden.

c) für Erfassung ohne Bewegung der PATIENTEN-Auflage:

$$DLP = CTDI_{Vol} \times N \times T$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHIESCHNITTEN, die in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

201.3.115

COMPUTERTOMOGRAPHIE-DOSISINDEX IN FREIER LUFT

$CTDI_{freie\ Luft}$

Integral des bei einer einzelnen axialen Abtastung entlang einer senkrecht zur TOMOGRAPHIEEBENE von -50 mm bis +50 mm verlaufenden Gerade erzeugten DOSISPROFILS über den Erfassungsbereich in z -Richtung, angegeben als Prozentwert des Gesamtintegrals des DOSISPROFILS in z -Richtung, geteilt durch das Produkt aus der Anzahl N an TOMOGRAPHIESCHNITTEN und der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHNITTDICKE T , oder, falls geringer, geteilt durch 100 mm

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

Dabei ist

- $D(z)$ das DOSISPROFIL entlang einer Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHIEEBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und in der freien Luft ohne PHANTOM oder PATIENTEN-Auflage bewertet wird;
- N die Anzahl der in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenquelle erzeugten TOMOGRAPHIE-SCHNITTE;
- T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Für CT-SCANNER wurden im Allgemeinen keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE ermittelt.

201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

ANMERKUNG Da Änderungen des Stands der Technik für CT-Systeme dazu führen können, dass die genaue Übereinstimmung mit allen Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen nicht möglich ist, sind alternative Maßnahmen zur Behandlung der RISIKEN mittels RISIKOMANAGEMENT zulässig. Die alternativen Maßnahmen sind nur zulässig, wenn die aus der Anwendung der Alternativen resultierenden Restrisiken gleich oder geringer als die RESTRISIKEN, die bei Einhaltung der Anforderungen der Besonderen Festlegungen bestehen würden.

201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Der Innenwiderstand eines VERSORGUNGSNETZES muss für den Betrieb eines CT-SCANNERS als ausreichend niedrig angesehen werden, wenn der Wert des scheinbaren Widerstands der Netzversorgung nicht den in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Wert übersteigt.

In den BEGLEITPAPIEREN müssen entweder der scheinbare Widerstand der Netzversorgung oder die passenden Querschnitts-/Längenmaße der Versorgungskabel bzw. andere geeignete Spezifikationen des in einer Einrichtung verwendeten VERSORGUNGSNETZES festgelegt werden.

ANMERKUNG Wenn eine NENN-Spannung für ein Netzversorgungssystem angegeben ist, wird angenommen, dass keine Spannung höheren Werts zwischen irgendwelchen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und Erde anliegt.

Eine Wechselspannung wird in der Praxis als sinusförmig betrachtet, wenn jeder Augenblickswert der Wellenform vom Augenblickswert der idealen Wellenform zum selben Zeitpunkt um höchstens $\pm 2\%$ des Scheitelwertes der idealen Wellenform abweicht.

Ein Drehstrom-VERSORGUNGSNETZ wird als praktisch symmetrisch angesehen, wenn es symmetrische Spannungen liefert und bei symmetrischer Last symmetrische Ströme erzeugt.

Die in dieser Norm gestellten Anforderungen beruhen auf der Annahme, dass Dreiphasensysteme eine symmetrische Konfiguration der NETZSPANNUNG bezüglich Erde haben. Einphasensysteme können von derartigen Dreiphasensystemen

abgeleitet werden. Wenn das Versorgungssystem an der Quelle nicht geerdet ist, wird davon ausgegangen, dass geeignete Maßnahmen zum Erkennen, Begrenzen und Beheben jeglicher Störungen der Symmetrie innerhalb angemessen kurzer Zeit bereitgestellt wurden.

Ein CT-SCANNER wird nur dann als die Anforderungen dieser Norm einhaltend betrachtet, wenn dessen festgelegte ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG bei dem scheinbaren Widerstand des VERSORGUNGSNETZES, der mit dem vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN für den scheinbaren Widerstand des VERSORGUNGSNETZES festgelegten Wert übereinstimmt, nachgewiesen werden kann.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.7 Feuchtevorbehandlung

Ergänzung:

Für CT-Systeme, die lediglich in geregelten Umgebungen verwendet werden sollten, was in den BEGLEITPAPIEREN festzulegen ist, wird keine Vorkonditionierung bezüglich Luftfeuchte gefordert.

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Zeitspanne, über die die Umgebungsbedingungen für den Raumbetrieb vor dem Einschalten des Systems aufrechterhalten werden müssen, enthalten.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

HOCHSPANNUNGSGENERATOREN in CT-SCANNERN müssen ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I oder INTERN MIT STROM VERSORGT ME-GERÄTE sein.

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen CT-SCANNER oder Teilbaugruppen davon als geeignet für den dauerhaften Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ im Bereitschaftszustand und für festgelegte Belastungen klassifiziert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.8.2 Andere Stromquellen

Unterabschnitt 7.2.8.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.15 Kühlbedingungen

Ergänzung:

Die Kühlungsanforderungen für den sicheren Betrieb von CT-SCANNERN oder Teilbaugruppen davon müssen in den BEGLEITPAPIEREN einschließlich der maximalen Wärmeableitung/-strahlung angegeben werden.

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ergänzung nach dem ersten Absatz:

Bei CT-SCANNERN müssen die Farben für Signallampen folgendermaßen sein:

- die Farbe grün muss am BEDIENFELD zum Anzeigen des Zustands, von dem aus die weitere Betätigung zum LADUNGSZUSTAND führt, verwendet werden, siehe 203.103;
- die Farbe gelb muss am BEDIENFELD zum Anzeigen des LADUNGSZUSTANDS verwendet werden, siehe 203.104.

ANMERKUNG Die Farben der Signallampen müssen nach der vorgesehenen Bedeutung gewählt werden. Dementsprechend kann der gleiche Betriebszustand einer RÖNTGENEINRICHTUNG gleichzeitig Meldungen in verschiedenen Farben in Abhängigkeit vom Anzeigeort anzeigen, zum Beispiel grün am BEDIENFELD und rot am Eingang zum Untersuchungsraum.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Ergänzung:

Unterabschnitt 6.8.2 (dd) von IEC 60601-2-28 (1993) gilt nicht für CT-SCANNER.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Zum Vermindern des Risikos von Verletzungen, die durch den Zusammenprall von kraftbetriebenen Einrichtungsteilen mit möglicherweise vorhandenen, anderen bewegten oder ortsfesten Gegenständen entstehen können, müssen Vorkehrungen getroffen, Warnhinweise in den BEGLEITPAPIEREN gegeben oder Kennzeichnungen an der Einrichtungen angebracht werden.

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen

Ergänzung:

Die Daten für die elektrische Ausgangsleistung müssen in der Gebrauchsanweisung in Form von RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN angegeben werden, wie in 201.12.1.103 gefordert.

Bei CT-SCANNERN, in denen ein Teil des HOCHSPANNUNGSGENERATORS mit dem RÖNTGENSTRAHLER eingebaut sind (zum Beispiel RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER), müssen sich die angegebenen Werte auf das gesamte Gerät beziehen.

Folgende Kombinationen und Daten müssen angegeben werden:

- 1) die entsprechende NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zusammen mit dem höchsten erzielbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM vom HOCHSPANNUNGSGENERATOR bei Betrieb mit RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- 2) der entsprechende NENN-RÖNTGENRÖHRENSTROM zusammen mit der höchsten erzielbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG vom HOCHSPANNUNGSGENERATOR bei Betrieb mit RÖNTGENRÖHRENSSTROM;
- 3) die zusammengehörige Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung führt;

- 4) der NENNWERT der ELEKTRISCHEN LEISTUNG, angegeben als die höchste konstante elektrische Ausgangsleistung in Kilowatt, die der HOCHSPANNUNGSGENERATOR für eine BELASTUNGSDAUER von 4 s bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 120 kV liefern kann, oder wenn diese Werte nicht wählbar sind, mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, die 120 kV am nächsten kommt, und dem Wert der BELASTUNGSDAUER, der 4 s am nächsten liegt aber größer ist.

Der NENNWERT der elektrischen Leistung muss zusammen mit der Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM und der BELASTUNGSDAUER, die im CT-SCANNER Anwendung finden, angegeben werden.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die technische Beschreibung muss Angaben über die Kombination oder, falls erforderlich, die Kombinationen von Teilbaugruppen und ZUBEHÖR eines CT-SCANNERS enthalten.

201.7.9.101 Verweis auf die BEGLEITPAPIERE

Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm, in denen zusätzlich Anforderungen bezüglich des Inhalts der BEGLEITPAPIERE gestellt werden, sind:

– SCHEINBARER WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES	201.4.10.2;
– geregelte Umgebung	201.5.7;
– Kühlungsbedingungen	201.7.2.15;
– Warn- und Sicherheitshinweise	201.7.9.2.2;
– geeignete Kombinationen für die Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen	201.7.9.3.1;
– Schutzmaßnahmen	201.9.2.2.4.4;
– Grenzwerte für Bewegungen bei unbeabsichtigter Unterbrechung	201.9.2.3.1.102;
– Vorkehrungen zur Befreiung des PATIENTEN	201.9.2.5;
– Betriebsanweisungen	201.7.9.2.9;
– Genauigkeit der Ausgangsleistung der STRAHLUNG	201.12.1.101;
– Übereinstimmung mit dieser Norm	203.4.1;
– allgemeine Anforderungen an die DOSIS-Angabe	203.5.2.4.1;
– deterministische Wirkungen	203.5.2.4.5;
– HALBWERTSCHICHTDICKE und GESAMTFILTERUNG	203.7.1;
– Anzeige der FILTER-Eigenschaften	203.7.5;
– Konstanz der BELICHTUNGSAUTOMATIK(EN)	203.107 und 203.6.5;
– Schutz gegenüber Primärstrahlung	203.11;
– Angabe der Referenz-Belastungsbedingungen	203.12.3;
– Schutz gegenüber STREUSTRahlung	203.13 und 203.13.101;
– Regelung der Ausgangsleistung der Strahlung	203.107;
– STRAHLENQUALITÄT und Dosimetrie	203.109;
– $CTDI_{100}$	203.111.1;
– $CTDI_{freie\ Luft}$	203.111.2;
– Angabe des DOSISPROFILS	203,112;
– Angabe des EMPFINDLICHKEITSPROFILS	203,113;
– LICHTFELD	203.117;
– Wechselwirkung mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	203.118.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

Ergänzung:

201.8.4.101 Begrenzung der Hochspannung auf die NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

CT-SCANNER müssen so konstruiert sein, dass sie keine höhere Spannung als die NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG für den RÖNTGENSTRAHLER bei dem mit der PATIENTEN-Untersuchung verbundenen BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH liefern.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die HERSTELLER-Bauteildaten, Besichtigen des ME-GERÄTS und, falls erforderlich, durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.8.4.102 Abnehmbare Hochspannungskabelverbindungen

Abnehmbare Hochspannungskabelverbindungen zum RÖNTGENSTRAHLER müssen so konstruiert sein, dass der gebrauch von Werkzeug erforderlich ist, um sie abzunehmen oder deren Schutzgehäuse zu entfernen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.4.103 Unvertretbare Hochspannung im NETZTEIL

Es muss dafür gesorgt sein, dass das Auftreten einer unververtretbaren Hochspannung im NETZTEIL oder in irgendeinem anderen Niederspannungskreis verhindert wird.

ANMERKUNG Dies kann zum Beispiel erreicht werden durch:

- Vorsehen einer Wicklungslage oder eines leitenden Schirms, die bzw. der an den SCHUTZLEITERANSCHLUSSES zwischen Hochspannungs- und Niederspannungskreis angeschlossen ist;
- Vorsehen einer Spannungsbegrenzungseinrichtung über den Anschlussklemmen, an die die Außengeräte angeschlossen sind und zwischen denen einer Überspannung entstehen kann, wenn der externe Strompfad unterbrochen wird.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Konstruktionsdaten und Besichtigen der Konstruktion geprüft.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.3 Zulässige Werte

d)

Ersatz:

Die zulässigen Werte für den ERDABLEITSTROM sind 5 mA im NORMALZUSTAND und 10 mA bei ERSTEM FEHLER.

Bei FEST ANGESCHLOSSENEN CT-SCANNERN oder Teilbaugruppen davon, die an einen Versorgungskreis angeschlossen sind, der nur diesen CT-SCANNER versorgt, darf der ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER 10 mA nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Die örtlich geltende Gesetzgebung kann Grenzwerte für die Schutzleiterströme der Installation festlegen. Siehe auch IEC 60364-7-710 [10].

Die zulässigen Werte des ERDABLEITSTROMS gelten für jede Teilbaugruppe des CT-SCANNERS, die über einen eigenen exklusiven Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ oder an einen zentralen Anschlusspunkt, wenn dieser fest und FEST ANGESCHLOSSEN ist, versorgt wird.

Ein fester und FEST ANGESCHLOSSENER zentraler SCHUTZLEITERANSCHLUSS kann innerhalb des äußeren GEHÄUSES oder der äußeren Abdeckung des CT-SCANNERS vorgesehen werden. Wenn andere Teilbaugruppen oder ZUSATZGERÄTE an den SCHUTZLEITERANSCHLUSS angeschlossen sind, darf der ERDABLEITSTROM zwischen einem derartigen zentralen Anschlusspunkt und dem äußeren Schutzerdungssystem die zulässigen Werte für irgendeins der einzelnen angeschlossenen Einrichtungen überschreiten.

ANMERKUNG 1 Die Begrenzung von Erdableitströmen innerhalb der Umgebung eines CT-SCANNERS soll sicherstellen, dass BERÜHRBARE TEILE nicht spannungsführend werden und Störungen in anderen elektrischen Geräten verhindert werden.

ANMERKUNG 2 Die Bereitstellung eines zentralen SCHUTZLEITERANSCHLUSSES ist zulässig, da die Unterbrechung des SCHUTZLEITERS bei festen und fest angeschlossenen ME-GERÄTEN nicht als ERSTER FEHLER betrachtet wird. In derartigen Fällen müssen jedoch angemessene Informationen über die Kombination von ZUSATZGERÄTEN in Übereinstimmung mit 201.7.9.3.1 gegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Prüfung kontrolliert.

e)

Ergänzung:

Bei fest angeschlossenen CT-SCANNERN darf der ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER unabhängig von der Wellenform und Frequenz 20 MA nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Prüfung kontrolliert.

201.8.8 Isolierung

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung nach dem ersten Absatz von 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen:

Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolierung von Hochspannungskreisen muss ausreichend sein, um den Prüfspannungen für die in 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen angegebenen Zeiten zu widerstehen.

Die Prüfung muss ohne angeschlossene RÖNTGENRÖHRE und mit einer Prüfspannung vom 1,2fachen der NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG des HOCHSPANNUNGSGENERATORS durchgeführt werden.

Wenn der HOCHSPANNUNGSGENERATOR nur mit angeschlossener RÖNTGENRÖHRE geprüft werden kann, muss die Prüfspannung geringer sein, darf jedoch das 1,1fache der NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG des HOCHSPANNUNGSGENERATORS nicht unterschreiten.

Die Hochspannungskreise des HOCHSPANNUNGSGENERATORS oder von Teilbaugruppen davon werden durch Anlegen einer Prüfspannung von 50 % des Endwerts nach 8.5.4 der Allgemeinen Festlegungen, Erhöhen dieser Spannung auf den Endwert innerhalb von 10 s und Beibehalten des Endwerts für 3 min geprüft.

Ergänzung zu 8.8.3 a) der Allgemeinen Festlegungen:

Wenn während der Spannungsfestigkeitsprüfung ein Risiko der Überhitzung eines Transformators oder der zugehörigen untersuchten Schaltung besteht, ist es zulässig, die Prüfung bei einer höheren Versorgungsfrequenz oder mit Gleichspannung, die gleich dem Scheitelwert der Prüfwechselspannung ist, durchzuführen oder die Prüfspannung auf der Sekundärseite durch einen anderen Generator anzulegen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung sollte die angelegte Prüfspannung im Hochspannungskreis auf 100 % bis 105 % des geforderten Wertes gehalten werden.

Ergänzung zu 8.8.3 b) der Allgemeinen Festlegungen:

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung von HOCHSPANNUNGSGENERATOREN sind leichte Koronaentladungen im Hochspannungskreis zu vernachlässigen, wenn die Prüfspannung auf das 1,1fache der Spannung, auf die sich die Prüfbedingung bezieht, gesenkt wird.

Ergänzung zu 8.8.3 c) der Allgemeinen Festlegungen:

Wenn der Tragarm (Abtasteinheit) und/oder der Tisch entsprechend der Risikobeurteilung ein ANWENDUNGSTEIL darstellen oder das Teil als ANWENDUNGSTEIL behandelt wird und die für den PATIENTEN zugänglichen leitenden Teile des Tragarms und/oder Tisches nicht vollständig durch Kunststoffgehäuse abgedeckt sind, wird ein derartiger Tragarm durch eine SCHUTZMAßNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP) geschützt. In diesem Fall muss die Prüfspannung für die Prüfung auf Spannungsfestigkeit des Stators (Ständers) und der Statorkreise, die für den Betrieb der rotierenden Anode der RÖNTGENRÖHRE verwendet werden, der Spannung entsprechen, die nach Verminderung der Stator-Versorgungsspannung auf deren Wert für den stationären Betrieb vorliegt.

Andernfalls wird der Tragarm mittels SCHUTZMAßNAHME FÜR DEN BEDIENERSCHUTZ (MOOP) geschützt und es gelten die Tabelle 6 und die Tabellen 13 bis 16 der Allgemeinen Festlegungen oder die Anforderungen an die Isolationskoordination nach IEC 60950-1.

HOCHSPANNUNGSGENERATOREN und Teilbaugruppen davon, die mit einem RÖNTGENSTRAHLER kombiniert sind, müssen mit einer angemessen belasteten RÖNTGENRÖHRE geprüft werden.

Wenn die Prüfung auf Spannungsfestigkeit mit einer angeschlossenen RÖNTGENRÖHRE durchgeführt wird und der Hochspannungskreis für die Messung der angelegten Prüfspannung nicht zugänglich ist, müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Werte innerhalb der in 201.8.8.3 geforderten Grenzwerte liegen.

201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

Ergänzung:

201.8.9.1.101 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN für CT-SCANNER

Bei fest angeschlossenen CT-SCANNERN mit Schutzerdung gelten die Werte der Tabellen 13, 15 und 16 der Allgemeinen Festlegungen für eine und zwei MOOP bezüglich großer Höhe, Materialgruppen, Verschmutzungsgrad-Klassifizierung und Klassifizierung der Überspannungskategorie bis zu Referenzspannungen von 1 000 V Wechselspannung (Effektivwert) oder von 1 400 V (Spitze Gleichspannung) in Tabelle 13 und Tabelle 15 der Allgemeinen Festlegungen und von 1 000 V Gleichspannung in Tabelle 16 der Allgemeinen Festlegungen.

Bei höheren Referenzspannungen müssen die KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN:

- mindestens denen für 1 000 V Wechselspannung (Effektivwert) oder 1 400 V (Spitze oder Gleichspannung) in Tabelle 13 und Tabelle 15 der Allgemeinen Festlegungen und für 1 000 V Gleichspannung in Tabelle 16 der Allgemeinen Festlegungen entsprechen; und
- die Spannungsfestigkeitsprüfung nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen bestehen.

Die Prüfung auf Spannungsfestigkeit muss unter den in 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen und 201.7.5 der vorliegenden Besonderen Festlegungen beschriebenen Umgebungsbedingungen durchgeführt werden.

ANMERKUNG Bei CT-SCANNERN, die mit einem festen und dauerhaft installierten SCHUTZLEITER versehen sind, wird angenommen, dass bezüglich der Zuverlässigkeit der Verbindung mit Schutzerde kein Risiko besteht. Aus dem gleichen Grund erfolgt die Angabe in 8.7.3 d) der Allgemeinen Festlegungen, dass unter diesen Umständen ein höherer ERDBLEITSTROM zulässig ist. Dies steht im Einklang mit den Angaben zu KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN in IEC 60664-1.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2.2.4.4 Schutzmaßnahmen

Ergänzung:

Wenn ein Teil mit einer oder mehreren Vorrichtungen ausgestattet ist, die dafür vorgesehen ist bzw. sind, das Risiko eines Zusammenpralls mit dem PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH zu vermindern, müssen die Funktionsweise und Einschränkungen jeder Vorrichtung in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.9.2.3.1 Unbeabsichtigte Bewegung

Ergänzung:

201.9.2.3.1.101 Unbeabsichtigte Bewegung für CT-SCANNER

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Bewegung, die zu einer Körperverletzung des PATIENTEN führen könnte, bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und ERSTEM FEHLER verringern. Folgendes gilt:

- a) Bedienelemente müssen so positioniert, eingelassen oder auf andere Weise geschützt sein, dass sie nicht so leicht versehentlich so betätigt werden können, dass eine Körperverletzung des PATIENTEN hervorgerufen wird;
- b) das Gerät muss bezüglich unregelmäßiger Bewegung ERSTFEHLERSICHER sein.

201.9.2.3.1.102 Unbeabsichtigte Unterbrechung

Die unbeabsichtigte Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES zu kraftbetriebenen Bewegungen muss jedes bewegte Teil innerhalb der in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Grenzen zum Anhalten bringen. In den BEGLEITPAPIEREN muss der Höchstwert des Abstands und Winkels für jede Stoppbedingung angegeben sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE sowie Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES zu kraftbetriebenen Bewegungen und Messung der Anhaltewege geprüft. Diese Prüfungen müssen mit einer PATIENTEN-äquivalenten Masse von 135 kg, die gleichmäßig über die PATIENTEN-Auflage verteilt ist, durchgeführt werden.

201.9.2.3.101 Bedienung von Gerätebewegungen von innerhalb des Strahlungsraums

Alle motorbetriebenen Bewegungen von Geräteteilen, die eine Körperverletzung des PATIENTEN hervorgerufen können, müssen vom BEDIENER durch stete absichtliche Betätigung geregelt werden.

Das Bedienelement muss sich nahe der PATIENTEN-Auflage befinden, damit der BEDIENER den PATIENTEN ununterbrochen beobachten kann und dadurch mögliche Verletzungen des PATIENTEN vermeidet, und muss so angeordnet sein, dass es vom PATIENTEN nicht leicht berührt werden kann. Diejenigen Bewegungen, die Teil eines vorprogrammierten Aufnahmeprogramms sind, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Die motorbetriebenen Bewegungen von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN, die Quetschungen oder anderweitig eine ernsthafte Verletzung des PATIENTEN direkt hervorrufen können und für die sich auf die Reaktion des BEDIENERS zum Betätigen einer Not-Aus-Einrichtung zum Verhindern einer Verletzung verlassen werden kann, dürfen nur durch stetige Betätigung von zwei Schaltern durch den BEDIENER ausgelöst werden. Jeder Schalter muss bei Loslassen durch den BEDIENER die Bewegung alleinig unterbrechen können.

E DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2008-03
prEN 60601-2-44:2007

ANMERKUNG An der PATIENTEN-Auflage oder am Tragarm angeordnete Not-Aus-Einrichtungen und das bzw. die BEDIENFELDER nach 201.9.2.4.101.1 werden als ausreichende Bedienelemente betrachtet, mit denen der BEDIENER Verletzungen verlässlich vermeiden kann.

Die beiden Schalter können ausgeführt sein, dass ein einziges Bedienelement vorliegt und sich ein Schalter in einer Schaltung befindet, die für alle Bewegungen genutzt wird.

Diese Schalter müssen sich an einer Stelle befinden, dass die mögliche Verletzung des PATIENTEN vom BEDIENER beobachtet werden kann. Mindestens eine Reihe Schalter muss so angeordnet sein, dass die Nähe des BEDIENERS zum PATIENTEN beim Beobachten der sich bewegenden Teile des ME-GERÄTS erforderlich ist.

Die motorbetrieben Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN, die indirekt eine Körperverletzung hervorrufen können, wie z. B. eine Winkelstellung des Tisches, durch die ein PATIENT herunterfallen könnte, muss nicht durch zwei Schalter geregelt werden.

201.9.2.3.102 Bedienung von Gerätebewegungen von außerhalb des Strahlungsraums

Alle motorbetriebenen Bewegungen von Geräteteilen, die eine Körperverletzung des PATIENTEN hervorgerufen können, müssen vom BEDIENER durch stete absichtliche Betätigung geregelt werden. Wenn die Regelung durch stete absichtliche Betätigung als eine Schutzmaßnahme für die motorbetriebenen Bewegungen angewendet wird, muss das Bedienelement an einer Position angeordnet sein, von der aus die Bewegungen beobachtet werden können. Diejenigen Bewegungen, die Teil eines vorprogrammierten Aufnahmeprogramms sind, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Die motorbetrieben Bewegungen von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN, die Quetschungen oder anderweitig eine ernsthafte Verletzung des PATIENTEN direkt hervorrufen können und für die sich auf die Reaktion des BEDIENERS zum Betätigen einer Not-Aus-Einrichtung zum Verhindern einer Verletzung verlassen werden kann, dürfen nur durch stetige Betätigung von zwei Schaltern durch den BEDIENER ausgelöst werden. Jeder Schalter muss bei Loslassen durch den BEDIENER die Bewegung alleinig unterbrechen können.

ANMERKUNG An der PATIENTEN-Auflage oder am Tragarm angeordnete Not-Aus-Einrichtungen und das bzw. die BEDIENFELDER nach 201.9.2.4.101.1 werden als ausreichende Bedienelemente betrachtet, mit denen der BEDIENER Verletzungen verlässlich vermeiden kann.

Die beiden Schalter können ausgeführt sein, dass ein einziges Bedienelement vorliegt und sich ein Schalter in einer Schaltung befindet, die für alle Bewegungen genutzt wird.

Diese Schalter müssen sich an einer Stelle befinden, dass die mögliche Verletzung des PATIENTEN vom BEDIENER beobachtet werden kann. Mindestens eine Reihe Schalter muss so angeordnet sein, dass die Nähe des BEDIENERS zum PATIENTEN beim Beobachten der sich bewegenden Teile des ME-GERÄTS erforderlich ist.

Die motorbetrieben Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN, die indirekt eine Körperverletzung hervorrufen können, wie z. B. eine Winkelstellung des Tisches, durch die ein PATIENT herunterfallen könnte, muss nicht durch zwei Schalter geregelt werden.

201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen

Ergänzung:

201.9.2.4.101 Tragarm und PATIENTEN-Auflage

201.9.2.4.101.1 Not-Aus motorisierter Bewegungen

Für die Not-Ausschaltung von motorbetrieben Bewegungen durch Unterbrechung der elektrischen Energieversorgung zum Bewegungssystem müssen einfach erkennbare und zugängliche Bedienelemente, die aus Bauelementen mit Merkmalen hoher Zuverlässigkeit bestehen, in der Nähe oder an der PATIENTEN-Auflage und/oder in der Nähe des oder am Tragarm angebracht werden. Im Betrieb müssen die Kipp- und/oder Längsbewegungen des Tragarms und die Tischbewegung innerhalb der in 201.9.2.4.101.2 und

201.9.2.4.101.3 dieser Besonderen Festlegungen angegebenen Grenzwerte aufhören. Das bzw. die Bedienelemente müssen so angeordnet sein, dass sie nicht unbeabsichtigt betätigt werden können.

Ähnliche Bedienelemente müssen auch in der Nähe von oder auf Fernbedienungen, von denen aus Bewegungen ausgelöst werden können, vorhanden sein.

Die Antriebskraft muss innerhalb von 1 s nach Betätigen der Not-Aus-Einrichtung getrennt werden.

Nach Betätigen der Not-Aus-Einrichtung muss die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG nach 203.101 dieser Besonderen Festlegungen abgebrochen werden.

Der Abbruch der motorbetriebenen Bewegungen und der Abbruch der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG müssen durch denselben Not-Aus-Schalter realisiert werden.

ANMERKUNG Der zum Aufrechterhalten der Elektronik und der Regel-/Steuerkreise erforderliche Strom darf nach Betätigen der Not-Aus-Einrichtung weiterhin fließen.

Die Einhaltung wird durch geeignete Funktionsprüfungen kontrolliert. Diese Prüfungen müssen mit einer PATIENTEN-äquivalenten Masse von 135 kg, die gleichmäßig über die PATIENTEN-Auflage verteilt ist, durchgeführt werden.

201.9.2.4.101.2 Neigen des Tragarms

Nach Betätigen der Not-Aus-Einrichtung muss die Tragarm-Kippbewegung innerhalb eines Winkels von 0,5° aufhören.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.9.2.4.101.3 Lineare Bewegungen der PATIENTEN-Auflage und des Tragarms

Nach Betätigen der Not-Aus-Einrichtung muss der Vorgang zum Anhalten der linearen Bewegungen der PATIENTEN-Auflage und des Tragarms in z -Richtung innerhalb von 10 mm ausgelöst werden. Die Bewegung in z -Richtung muss innerhalb von 25 mm aufhören.

Die Bewegungen der PATIENTEN-Auflage nach oben, unten oder zur Seite müssen innerhalb von 10 mm aufhören.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.9.2.5 Befreiung des PATIENTEN

Ergänzung:

201.9.2.5.101 Befreiungsmittel

Wenn die Möglichkeit besteht, dass ein Ausfall einer kraftbetriebenen Bewegung beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu einem Verfangen des PATIENTEN führen kann, muss ein bzw. müssen Bedienelemente vorhanden sein, die das Befreien des PATIENTEN zulassen. Diese Mittel müssen in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.9.8.2 SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Ergänzung:

Für den ungünstigsten Betriebsfall, wie z. B. vollständig ausgefahrene Auflage muss mindestens das 2,5fache des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG angewendet werden. Diese Last muss über einen Abstand von 1,5 m gleichmäßig auf der Auflage verteilt werden. Dieser 2,5-Minimum für den

Sicherheitsfaktor gilt auch für das ZUBEHÖR zur Auflagenbefestigung entsprechend der für das ZUBEHÖR festgelegten Höchstlasten.

ANMERKUNG Für den Sicherheitsfaktor des Tischunterbaus bleibt die Anforderung der Allgemeinen Festlegungen bestehen.

201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ergänzung:

ANMERKUNG Die Masse wird über eine Strecke von 150 mm beschleunigt und anschließend bei Zusammendrücken des 60 mm dicken Schaumstoffsabgebremst, was zu einer Kraft führt, die dem 2- bis 3fachen der sicheren Arbeitslast entspricht.

Wenn mechanische Analysen beweisen, dass die folgende Prüfung mit statischer Last strenger ist als die in der Allgemeinen Festlegungen festgelegte Prüfung mit dynamischer Last, ist es möglich, die dynamische Lastprüfung auf Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS auszulassen.

Vor Durchführung dieser Prüfungen wird das PATIENTEN-Trage-/Aufhängungssystem waagrecht in die ungünstigste Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS gebracht.

Auf die Trage-/Aufhängungs-Fläche, auf der ein PATIENT oder BEDIENER sitzen kann, wird eine einem Vielfachen der sicheren Arbeitslast entsprechende Masse (wie in Bild 33 der Allgemeinen Festlegungen definiert), die nach der Festlegung in der Gebrauchsanweisung den PATIENTEN oder BEDIENER darstellt, mindestens für eine Minute auf die Sitzfläche gelegt. Ein Funktionsverlust oder eine strukturelle Beschädigung, der bzw. die zu einem unvermeidbaren Risiko führen könnte, stellt einen Ausfall dar.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung wird in Abschnitt 203 dieser Besonderen Festlegungen und in IEC 60601-1-3 behandelt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.11.1.101 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH

Die Einschränkungen bezüglich der maximal zulässigen Temperatur für Teile, die in Kontakt mit Öl kommen, gilt nicht für vollständig in Öl eingetauchte Teile.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 Genauigkeit der Ausgangsleistung der Röntgenstrahlung

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN Informationen zur Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG, des RÖNTGENRÖHRENSTROMS und der Linearität der Ausgangsleistung der Strahlung geben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.102 Genauigkeit der aufgezeichneten Untersuchungsdaten

- a) Wenn ein RADIOGRAMM des Voransichtbildes (wie in 203.117 dieser Besonderen Festlegungen beschrieben) bereitgestellt wird, muss die Position jedes ausgewählten TOMOGRAPHIESCHNITTS auf dem RADIOGRAMM deutlich ausgewiesen sein.

Die Anzeige der Position des TOMOGRAPHIESCHNITTS muss auf ± 2 mm genau sein.

- b) Beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH müssen die Informationen zur Angabe der Orientierung auf dem angezeigten Bild in Bezug auf den PATIENTEN mit jedem Bild angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.103 Anzeige der elektrischen und der abgestrahlten Ausgangsleistung

Dem BEDIENER müssen vor, während und nach der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG einer RÖNTGENRÖHRE angemessene Informationen über feste, dauerhaft voreingestellte oder semipermanent vorausgewählte oder anderweitig vorbestimmte RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN oder Betriebsarten zur Verfügung stehen, damit der BEDIENER die richtigen Bedingungen für die BESTRAHLUNG auswählen kann und anschließend die notwendigen Daten für die Bestimmung der vom PATIENTEN ABSORBIERTEN ENERGIEDOSIS zu erhalten.

Die Anzeige muss in folgenden Einheiten erfolgen:

- RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in Kilovolt;
- RÖNTGENRÖHRENSTROM in Milliampere;
- BELASTUNGSDAUER in Sekunden;
- STROM-ZEIT-PRODUKT in Milliampere-Sekunden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Es gilt IEC 60601-1-2:2007.

203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntengeräten

IEC 60601-1-3:2008 gilt mit folgenden Abweichungen:

203.4 Allgemeine Anforderungen

203.4.1 (Angabe der Übereinstimmung mit den Anforderungen (dieser Ergänzungsnorm))

Ersatz:

Wenn für einen CT-SCANNER oder eine Teilbaugruppe davon die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm anzugeben ist, muss die Angabe in den BEGLEITPAPIEREN in folgender Form enthalten sein:

CT-SCANNER... ⁺⁺) IEC 60601-2-44:2007

Dabei steht ⁺⁺) für die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

203.5 Bezeichnung, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN

203.5.2 BEGLEITPAPIERE

203.5.2.2 Dosimeterkalibrierung

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt der Ergänzungsnorm gilt nur, wenn das System ein Dosimeter enthält.

203.5.2.3 Allgemeine Anforderungen an den Verweis auf Baugruppen und ZUBEHÖR

Dieser Unterabschnitt der Ergänzungsnorm gilt nicht.

203.5.2.4 Gebrauchsanweisung

203.5.2.4.1 Allgemeine Anforderungen an die Angabe der Strahlendosis

Ergänzung:

Die Anforderungen dieses Unterabschnitts sind erfüllt, wenn:

- die BEGLEITPAPIERE die Merkmale von Abschnitt 203.108 (Sicherheitsvorkehrungen gegen übermäßige Röntgenstrahlung), Listenpunkte c) und e), und 203.114 (Anzeige und Aufzeichnung von $CTDI_{Vol}$ und DLP) beschreiben;
- Unterabschnitt 203.13.101 (Angaben in den BEGLEITPAPIEREN) erfüllt ist.

203.5.2.4.2 Quantitative Angaben

Dieser Unterabschnitt wird durch Übereinstimmung mit Abschnitt 203 der vorliegenden Besonderen Festlegungen erfüllt.

203.5.2.4.3 Anzeige der Dosis

Ersatz:

Falls zutreffend, muss das zur Bereitstellung der Strahlungsdosis-Anzeige beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS angewendete Verfahren entweder direkt oder Verweis auf eine veröffentlichte Referenz beschrieben werden.

Wenn das System ein Dosimeter enthält, müssen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der angegebenen Genauigkeit aller auf dem ME-GERÄT bereitgestellten dosimetrischen Anzeigen gegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

203.5.2.4.3 Deterministische Wirkungen

Ergänzung:

Die Übereinstimmung mit dem Listenpunkt b) wird durch Angabe von Informationen über die zum Erzielen der im PHANTOM nach 203.110 (Dosimetrie-PHANTOM) erhaltenen maximalen Dosisniveaus von 1 Gy $CTDI_{100(Rand)}$ in den BEGLEITPAPIEREN erfüllt.

203.5.2.4.6 Risiko für BEDIENER

Ersatz:

Dieser Unterabschnitt wird durch 203.13 (Schutz gegen STREUSTRahlung) der vorliegenden Besonderen Festlegungen erfüllt.

203.6 Strahlenschutzmanagement

203.6.2 Initiierung und Beendigung der BESTRAHLUNG

203.6.2.1 Normale Initiierung und Beendigung der BESTRAHLUNG

Unterabschnitt 6.2.1 der Ergänzungsnorm gilt nicht.

ANMERKUNG Die zugehörigen angemessenen Anforderungen für CT-Systeme sind in 203.108 und 203.114 der vorliegenden Besonderen Festlegungen enthalten.

203.6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG

Unterabschnitt 6.2.2 der Ergänzungsnorm gilt nicht.

ANMERKUNG Die zugehörigen angemessenen Anforderungen für CT-Systeme sind in 203.108 der vorliegenden Besonderen Festlegungen enthalten.

203.6.3 Strahlendosis und STRAHLENQUALITÄT

203.6.3.1 Einstellung der Strahlendosis und STRAHLENQUALITÄT

Unterabschnitt 6.3.1 der Ergänzungsnorm gilt nicht.

ANMERKUNG Die zugehörigen angemessenen Anforderungen für CT-Systeme sind in 203.107 und 203.109 enthalten.

203.6.3.2 Vergleichpräzision der Ausgangsleistung der STRAHLUNG

Ersatz:

Die Ausgangsleistung der STRAHLUNG muss in Form von $CTDI_{\text{freie Luft}}$ für die ausgewählten kV-Werte bei der typischen Kollimation, wie in 203.111.2 der vorliegenden Besonderen Festlegungen festgelegt, gemessen werden, wobei zwei für typische diagnostische Werte repräsentative mA-Einstellungen einzubeziehen sind.

Für $CTDI_{\text{freie Luft}}$ muss jeder Wert auf $\pm 20 \%$ des Mittelwerts einer Reihe von zehn Messungen genau sein.

203.6.4 Anzeige von Betriebszuständen

203.6.4.1 Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS

Unterabschnitt 6.4.1 der Ergänzungsnorm gilt nicht.

203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDS

Ersatz:

Wenn Strahlung erzeugt wird, und nur dann, muss auf dem BEDIENFELD, von dem aus die RÖNTGENSTRAHLUNG ausgelöst wird, und auf dem Tragarm bzw. in dessen Nähe eine sichtbare Anzeige erfolgen. Anzeigeeinrichtungen am oder in der Nähe des Tragarms müssen von jedem Punkt außerhalb der PATIENTEN-Öffnung, an der ein Teil des menschlichen Körpers in das Primärstrahlenbündel geführt werden kann, sichtbar sein.

Der LADUNGSZUSTAND muss auf dem BEDIENFELD des CT-Systems durch eine gelbe Signallampe angezeigt werden, siehe 201.7.8.1.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und entsprechende Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.4.3 Anzeige von RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN und Betriebsarten

Ersatz:

Die Übereinstimmung mit diesem Unterabschnitt der Ergänzungsnorm wird durch Übereinstimmung mit den folgenden Unterabschnitten der vorliegenden Besonderen Festlegungen erzielt:

- 203.102 Sichtanzeige;
- 203.114 Anzeige und Aufzeichnung von $CTDI_{\text{Vol}}$ und DLP ;
- 203.116 Anzeige veränderter CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN nach der BESTRAHLUNG;
- 201.12.1.101 Genauigkeit der Ausgangsleistung der Strahlung.

203.6.5 Automatisches Regelungssystem

Ersatz:

Die Übereinstimmung mit dem Unterabschnitt 6.5 der Ergänzungsnorm wird durch Übereinstimmung mit dem Unterabschnitt 203.107 der vorliegenden Besonderen Festlegungen erzielt.

203.6.6 Verringerung der STREUSTRAHLUNG

Ergänzung:

Wenn die Mittel nicht abnehmbar sind, ist eine Beschreibung von deren ordnungsgemäßer Verwendung nicht erforderlich.