

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Appareils électromédicaux –

Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomодensitométrie

IECNORM.COM : Click to view the PDF of IEC 60601-2-44:2009



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Appareils électromédicaux –

Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomодensitométrie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

X

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88910-224-2

CONTENTS

FOREWORD.....	3
201.1 Scope, object and related standards.....	5
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions	7
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	22
201.13 Hazardous situations and fault conditions.....	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 ME SYSTEMS.....	23
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
203 General requirements for RADIATION protection in diagnostic X-ray equipment	24
Annexes	39
Annex AA (informative) Choosing LOADING FACTORS for tests	39
Annex BB (informative) Estimating $CTDI_{vol}$ for scan projection RADIOGRAPHY (SPR).....	40
Bibliography.....	41
Index of defined terms used in this particular standard.....	42
Figure 201.101 – Coordinate system.....	9
Figure 203.101 – Zone of extra-focal RADIATION	29
Figure 203.102 – Minimum dimensions for STRAY RADIATION measurement.....	32
Table 203.101 – Test pattern for $CTDI_{free\ air}$	36

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography**

FOREWORD

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

International standard IEC 60601-2-44 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2001 and its Amendment 1 (2002). This edition constitutes a technical revision primarily related to RADIATION protection and control.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/727/FDIS	62B/734/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.),
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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

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

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

The contents of the corrigendum of May 2010 have been included in this copy.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of CT SCANNERS, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

The scope of this document is limited to CT SCANNERS intended to be used for both head and body characterised by an ENCLOSURE of the X-ray source(s) and imaging detector(s) in a common protective cover in the shape of a toroid. It includes safety requirements for the X-RAY GENERATORS used in CT SCANNERS, including those where HIGH-VOLTAGE GENERATORS are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY.

NOTE 2 Requirements for X-RAY GENERATORS and for ASSOCIATED EQUIPMENT, which were previously specified in IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, have been included in either IEC 60601-1:2005 (Ed3) or this edition of IEC 60601-2-44. Therefore IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32 are not part of the 3rd edition scheme for COMPUTED TOMOGRAPHY.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for CT SCANNERS as defined in 201.3.201, to ensure safety, and to specify methods for demonstrating compliance with those requirements, for CT SCANNERS.

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

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

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

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

NOTE 4 Concerning RADIOLOGICAL PROTECTION, it is assumed that MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS accept the general principles of justification, optimisation, and application of dose limits of the International Commission on Radiological Protection as stated in ICRP 103, 2007, paragraph 203, [12]²⁾ namely:

(a) "The principle of justification: Any decision that alters the RADIATION exposure situation should do more good than harm."

(b) "The principle of optimisation of protection: The likelihood of incurring exposures, the number of people exposed, and the magnitude of their individual doses should all be kept as low as reasonably achievable, taking into account economic and societal factors."

(c) "The principle of application of dose limits: The total dose to any individual from regulated sources in planned exposure situations other than medical exposure of PATIENTS should not exceed the appropriate limits recommended by the Commission."

(d) "Application of dose limits for the PATIENT dose might be to the PATIENT'S detriment. Therefore dose limits should not be applied to medical exposures. However, considerations should be given to the use of dose constraints or investigation levels for some common diagnostic procedures. This concept, now renamed as diagnostic reference levels, has been introduced in a large number of countries."

NOTE 5 It is recognized that many of the judgements necessary to follow the ICRP general principles have to be made by the RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and not by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3 applies as modified in Clause 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9 and IEC 60601-1-10³⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document numbers.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this particular standard, the section, clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any parts of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 41.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

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*

Addition:

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 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE 101 An index of defined terms is to be found at the end of this document.

NOTE 102 In accordance with the definitions in IEC 60601-1-3, in this standard unless otherwise indicated:

- values of X-RAY TUBE VOLTAGE refer to peak values, transients being disregarded;
- values of X-RAY TUBE CURRENT refer to average values.

Addition:

201.3.201

CT SCANNER

X-RAY EQUIPMENT intended to generate cross-sectional images of the body by computer reconstruction of X-ray transmission data obtained at different angles, which may include signal analysis and display equipment, PATIENT SUPPORT, support parts and ACCESSORIES

NOTE 1 The scope of this document is limited to CT SCANNERS intended to be used for both head and body characterised by an ENCLOSURE of the X-ray source(s) and imaging detector(s) in a common protective cover in the shape of a toroid.

NOTE 2 Secondary imaging processing is not included in the scope of this standard.

201.3.202

CT CONDITIONS OF OPERATION

all selectable parameters governing the operation of a CT SCANNER

NOTE 1 Examples of such conditions include NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS, CT PITCH FACTOR, FILTRATION, peak X-RAY TUBE VOLTAGE and either X-RAY TUBE CURRENT and LOADING TIME or CURRENT TIME PRODUCT.

NOTE 2 Some CT CONDITIONS OF OPERATION may vary during the exposure.

201.3.203

COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100

$CTDI_{100}$

integral of the DOSE PROFILE produced in a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE from –50 mm to +50 mm, divided by the product of the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS N and the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS T , or divided by 100 mm, whichever is less:

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

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE along a line z perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated within a polymethylmethacrylate (PMMA) dosimetry PHANTOM (203.108);

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

NOTE 1 The dose is reported as ABSORBED DOSE in air. Air is explicitly designated the reference medium for dose in order to avoid potential confusion, since some MANUFACTURERS of CT SCANNERS express dose values calculated as ABSORBED DOSE to air and others as ABSORBED DOSE to PMMA.

Although $CTDI_{100}$ refers to ABSORBED DOSE in air, for practical purposes the evaluation of ABSORBED DOSE to air within a PMMA dosimetry PHANTOM is well approximated by measurement of the AIR KERMA with an ionization chamber in the PHANTOM. Generally there is traceability of ionization chambers to AIR KERMA.

NOTE 2 This definition assumes that the DOSE PROFILE is centred on $z = 0$.

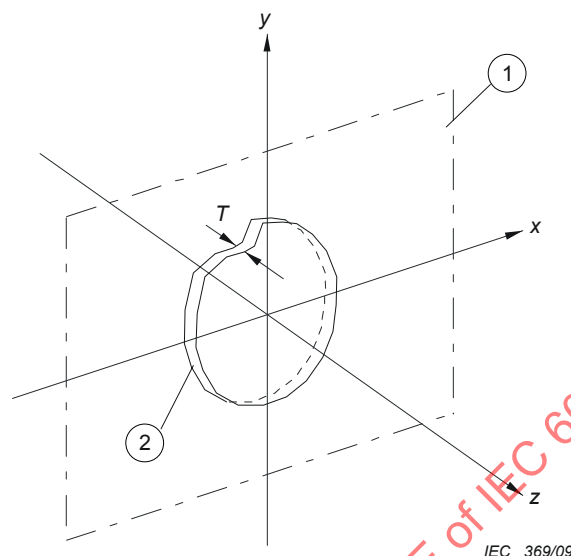
NOTE 3 A single axial scan is typically a 360° rotation of the X-ray source.

NOTE 4 When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, e.g. in CT SCANNERS with “flying FOCAL SPOT”, the product $N \times T$ needs to be adjusted for overlap.

NOTE 5 Typically the z-axis is the axis of rotation.

NOTE 6 If $N \times T$ is greater than 100 mm, the physical meaning of $CTDI_{100}$ changes from the average dose at the centre of a 100 mm scan length to the average dose over the central 100 mm region for a single axial scan.

NOTE 7 The value of $CTDI_{100}$ will be lower if the length of the dosimetry PHANTOM is less than $N \times T + 100$ mm, since the contribution from scattered RADIATION will be underestimated.



1 TOMOGRAPHIC PLANE

2 PHANTOM

Figure 201.101 – Coordinate system

201.3.204

CT PITCH FACTOR

in helical scanning the ratio of the PATIENT SUPPORT travel Δd along the z-direction per rotation of the X-ray source divided by the product of the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS T and the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS N :

$$CT \text{ pitch factor} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

where

Δd is the PATIENT SUPPORT travel along the z-direction per rotation of the X-RAY SOURCE;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-RAY SOURCE.

NOTE 1 Although the CT PITCH FACTOR is associated with helical scanning, its definition refers to parameters T and N that are defined only for axial scanning. Definition 201.3.204 presumes that these axial-scanning parameters T and N correspond to the same collimation and active-detector configuration as that of the helical scanning for which the CT PITCH FACTOR is being evaluated.

NOTE 2 When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, e.g. in CT SCANNERS with “flying FOCAL SPOT”, the product $N \times T$ needs to be adjusted for overlap.

NOTE 3 CT PITCH FACTOR will be a function of time when Δd or $N \times T$ are variable during the exposure.

NOTE 4 The terms “helical” is used in this document as a synonym for the term “spiral”.

201.3.205

DOSE PROFILE

representation of the dose as a function of position along a line

201.3.206

NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

in CT SCANNERS the TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS which is selected and indicated on the CONTROL PANEL

NOTE In helical scanning the thickness of a section associated with the reconstructed image depends on the helical reconstruction algorithm and pitch. This thickness might or might not be equal to the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

201.3.207

SENSITIVITY PROFILE

relative response of a system for COMPUTED TOMOGRAPHY as a function of position along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE

201.3.208

TOMOGRAPHIC PLANE

geometric plane perpendicular to the axis of rotation at the centre of the X-RAY FIELD in z (see Figure 201.101)

201.3.209

TOMOGRAPHIC SECTION

for CT SCANNERS with a single detector row, the volume over which TRANSMISSION data of X-RADIATION are collected in a single axial scan; for CT SCANNERS with multiple detector rows along the z-axis, the volume over which data are collected by a single acquisition channel representing a single row or a selected grouping of rows

201.3.210

TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of the SENSITIVITY PROFILE taken at the ISOCENTRE of a TOMOGRAPHIC SECTION

201.3.211

WEIGHTED $CTDI_{100}$

$CTDI_w$

value defined as

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

where $CTDI_{100(\text{centre})}$ is the value of $CTDI_{100}$ measured in the centre of a dosimetry PHANTOM, and where $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ is the average of the four values of $CTDI_{100}$ measured around the dosimetry PHANTOM periphery according to 203.109.1 a)2) and 3)

201.3.212

VOLUME $CTDI_w$

$CTDI_{vol}$

a) for axial scanning

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

where

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

Δd is the PATIENT SUPPORT travel in z-direction between consecutive scans.

NOTE 1 For axial scanning with a total table travel of less than $N \times T$ this definition may overestimate the dose.

NOTE 2 For the selected CT CONDITIONS OF OPERATION, but irrespective of any scanning length that may be used clinically, the VOLUME $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) is an index of dose based on a convention of 100 mm range of integration along the z-axis. For axial scanning, $CTDI_{vol}$ corresponds to the average dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross sectional area $\times \Delta d$.

b) for helical scanning

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ pitch factor}}$$

NOTE 1 CT PITCH FACTOR will be a function of time when Δd or $N \times T$ are variable during the exposure.

NOTE 2 For helical scanning with a small number of rotations and a table travel per rotation of less than $N \times T$ this definition may overestimate the dose.

NOTE 3 For the selected CT CONDITIONS OF OPERATION, but irrespective of any scanning length that may be used clinically, the VOLUME $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) is an index of dose based on a convention of 100 mm range of integration along the z-axis. For helical scanning, $CTDI_{vol}$ corresponds to the average dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross sectional area $\times \Delta d$.

c) for scanning without movement of the PATIENT SUPPORT

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

where n is equal to the number of rotations.

NOTE 1 c) includes situations where the PATIENT SUPPORT may be moved manually, for example, during an interventional procedure.

NOTE 2 For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT and for situations where the PATIENT SUPPORT may be moved manually, this definition overestimates the dose as it includes assumed scatter contribution from adjacent slices.

NOTE 3 For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT, $CTDI_{vol}$ corresponds to the dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross sectional area $\times N \times T$ were there n congruent sequences of contiguous scanning, each sequence of length 100 mm.

201.3.213

GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z-DIRECTION

integral of the DOSE PROFILE determined at the ISOCENTRE without any object in the X-RAY BEAM, over the acquisition range in the z-direction, expressed as percentage of the total integral of the DOSE PROFILE in the z-direction, where the acquisition range is the length along the z-axis spanned by the selected detector elements, or it is the z-axis length of the post-patient collimation, whichever is less and where z-axis lengths are given as equivalent lengths at the ISOCENTRE

NOTE Detector 'combs' or grids will reduce geometric efficiency.

201.3.214

DOSE-LENGTH PRODUCT

DLP

index characterizing the product of the $CTDI_{vol}$ and the total length scanned

a) For axial scanning

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

where

Δd is the PATIENT SUPPORT travel in z-direction between consecutive scans;

n is the number of scans in the series.

b) For helical scanning

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

where

L is the table travel during the entire LOADING.

NOTE 1 L might be longer than the programmed scan length.

NOTE 2 The time weighted average of $CTDI_{vol}$ is to be used if $CTDI_{vol}$ is variable.

c) For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT

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

where

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

201.3.215

COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR

$CTDI_{FREE\ AIR}$

integral of the DOSE PROFILE produced in a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE from -50 mm to $+50\text{ mm}$, divided by the product of the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS N and the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS T , or divided by 100 mm , whichever is less

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

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE along a line z perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated free-in-air in the absence of a PHANTOM and the PATIENT SUPPORT;

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

NOTE 1 This definition assumes that the DOSE PROFILE is centred on $z = 0$.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

For CT SCANNERS for which the INTENDED USE includes COMPUTED TOMOGRAPHY as the principal means of guidance in invasive procedures (involving the introduction of a device, such as a needle or a catheter into the body of the PATIENT), any ESSENTIAL PERFORMANCE related to such use shall be identified.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.4.5 Equivalent Safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

NOTE Because state of the art technology changes for CT SCANNERS may result in the inability to strictly comply with all clauses of this particular standard, alternate means of addressing risks via risk management are acceptable. Alternate means are acceptable only when the residual risks resulting from application of the alternative are equal to or less than the RESIDUAL RISKS that would ensue when the particular standards requirements are met.

201.4.10.2 SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

The internal impedance of a SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of a CT SCANNER if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed the value specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Either the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS or the proper gauge/length of supply cables or other appropriate SUPPLY MAINS specifications used in a facility shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE If a NOMINAL voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform.

A three-phase SUPPLY MAINS is considered to have a practical symmetry if it delivers symmetrical voltages and produces, when loaded symmetrically, symmetrical currents.

The requirements of this standard are based upon the assumption that three-phase systems have a symmetrical configuration of the MAINS VOLTAGE with respect to earth. Single-phase systems may be derived from such three-phase systems. Where the supply system is not earthed at the source it is assumed that adequate measures have been provided to detect, limit and remedy any disturbance of symmetry within a reasonably short time.

A CT SCANNER is considered to comply with the requirements of this standard only if its specified NOMINAL ELECTRIC POWER can be demonstrated at an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS having a value not less than the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

For those CT SCANNERS that are to be used only in controlled environments, as to be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, no humidity preconditioning is required.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the time period that the room environmental operating conditions must be maintained prior to powering the system on.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement:

HIGH-VOLTAGE GENERATORS in CT SCANNERS shall be CLASS I ME EQUIPMENT or INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT.

201.6.6 MODE OF OPERATION

Replacement:

Unless otherwise specified, CT SCANNERS or sub-assemblies thereof shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.15 Cooling conditions

Addition:

The cooling requirements for the safe operation of a CT SCANNER, or a sub-assembly thereof, shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including as appropriate the maximum heat dissipation.

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Addition after the first paragraph:

For CT SCANNERS, the colours to be used for indicator lights shall be as follows:

- the colour green shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the state from which one further action leads to the LOADING STATE; see 203.103;
- the colour yellow shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the LOADING STATE; see 203.6.4.2.

NOTE 101 The colours of indicator lights need to be chosen according to the message to be given. Thus, the same operational state of an X-RAY EQUIPMENT can have simultaneous indications in different colours depending upon the place of indication, for example green at the CONTROL PANEL and red at the entrance to the examination room.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

For risks not sufficiently mitigated in 201.9.2, warnings shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, or markings provided on the equipment to mitigate the RISK of injuries that could result from collision of power driven equipment parts with other moving or stationary items likely to be in the environment.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

Electric output data shall be stated in the instructions for use in terms of LOADING FACTORS as required in 201.12.1.103.

For CT SCANNERS in which part of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is integrated with the X-RAY TUBE ASSEMBLY (for example X-RAY TUBE HEADS) the stated values shall refer to the complete device.

The following combinations and data shall be stated:

- 1) the corresponding NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE together with the highest X-RAY TUBE CURRENT obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operated at that X-RAY TUBE VOLTAGE;
- 2) the corresponding highest X-RAY TUBE CURRENT together with the highest X-RAY TUBE VOLTAGE, obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operating at that X-RAY TUBE CURRENT;
- 3) the corresponding combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which results in the highest electric output power;
- 4) the NOMINAL ELECTRIC POWER given as the highest constant electric output power in kilowatts which the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can deliver, for a LOADING TIME of 4 s at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 120 kV, or if these values are not selectable, with an X-RAY TUBE VOLTAGE nearest to 120 kV and the value of LOADING TIME nearest to but not less than 4 s.

The NOMINAL ELECTRIC POWER shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and the LOADING TIME which are used in the CT SCANNER.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition:

The technical description shall contain information about the combination or, if necessary, the combinations of sub-assemblies and ACCESSORIES of a CT SCANNER.

Additional subclause:

201.7.9.101 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

Clauses and subclauses of this standard, in which additional requirements concerning the content of ACCOMPANYING DOCUMENTS are given:

– APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	201.4.10.2
– Controlled environment	201.5.7
– Cooling conditions	201.7.2.15
– Warning and safety notices	201.7.9.2.2
– Operating instructions	201.7.9.2.9
– Suitable combinations	201.7.9.3.1
– Protective measures	201.9.2.2.4.4
– Limits for movements at unintentional interruption	201.9.2.3.1.102
– Means for release of PATIENT	201.9.2.5
– Accuracy of RADIATION output	201.12.1.101
– Compliance with this standard	203.4.1
– General requirements for dose information	203.5.2.4.1
– Dose indication	203.5.2.4.3
– Deterministic effects	203.5.2.4.5
– Image quality related performance	203.6.7.2
– HALF VALUE LAYER and TOTAL FILTRATION	203.7.1
– Indication of FILTER properties	203.7.3
– Constancy of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL(S)	203.6.5

– PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	203.11
– Statement of reference LOADING conditions	203.12.3
– Protection against STRAY RADIATION	203.13.2
– Control of RADIATION OUTPUT	203.106
– $CTDI_{100}$	203.109.1
– $CTDI_{\text{free air}}$	203.109.2
– DOSE PROFILE statement	203.110
– SENSITIVITY PROFILE statement	203.111
– GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z DIRECTION	203.113
– LIGHT FIELD	203.115
– Interaction of CT X-RADIATION with active medical devices	203.5.2.4.101

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4 Limitation of voltage, current or energy

Addition:

201.8.4.101 Limitation of high voltage to the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE

CT SCANNERS shall be designed so as not to deliver a voltage higher than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE ASSEMBLY in NORMAL USE associated with PATIENT scanning.

Compliance is checked by inspection of the MANUFACTURER'S data for the component, by inspection of the ME EQUIPMENT, and where necessary, by functional test.

201.8.4.102 Detachable high-voltage cable connections

Detachable high voltage cable connections to the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be designed so that the use of tools is required to disconnect them or to remove their protective covers.

Compliance is checked by inspection.

201.8.4.103 Unacceptably high voltage in the MAINS PART

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

NOTE This may be achieved for example:

- by provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between high-voltage and low-voltage circuits;
- by provision of a voltage-limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path to earth becomes discontinuous.

Compliance is checked by inspection of design data and construction.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.3 Allowable values

d)

Replacement:

The allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are 5 mA in NORMAL CONDITION and 10 mA in SINGLE FAULT CONDITION.

For PERMANENTLY INSTALLED CT SCANNERS and sub-assemblies thereof connected to a supply circuit that supplies only this CT SCANNER, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 10 mA.

NOTE 1 Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710.

The allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each sub-assembly of the CT SCANNER that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and PERMANENTLY INSTALLED.

A fixed and PERMANENTLY INSTALLED central PROTECTIVE EARTH TERMINAL may be provided inside the outer ENCLOSURE or cover of the CT SCANNER. If other sub-assemblies or ASSOCIATED EQUIPMENT are connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the allowable values for any one of the single devices connected.

NOTE 2 The provision of a central PROTECTIVE EARTH TERMINAL is acceptable, since for fixed and PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT the interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not considered to be a SINGLE FAULT CONDITION. However, in such cases, adequate information on the combination of ASSOCIATED EQUIPMENT needs to be provided in accordance with 201.7.9.3.1.

Compliance is checked by inspection and test.

e)

Addition:

For PERMANENTLY INSTALLED CT SCANNERS, regardless of waveform and frequency, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 20 mA when measured with a non-frequency-weighted device.

Compliance is checked by inspection and test.

201.8.8 Insulation

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition after the first paragraph:

The dielectric strength of the electrical insulation of high-voltage circuits shall be sufficient to withstand the test voltages for the durations given in 8.8.3 of the general standard.

The test shall be made without an X-RAY TUBE connected and with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

If the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can only be tested with the X-RAY TUBE connected, the test voltage may be lower but shall not be less than 1,1 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

Compliance is checked by the following tests:

The high-voltage circuits of HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof are tested by applying a test voltage of 50 % of its final value according to 8.5.4 of the general standard and raising it over a period of 10 s or less to the final value, which then is maintained for 3 min.

Addition to item 8.8.3 a):

If during the dielectric strength test there is a RISK of overheating a transformer or associated circuitry under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency, or d.c. voltage, equal to the peak value of the a.c. test voltage, or to supply the test voltage to the secondary side by another generator.

During the dielectric strength test, the applied test voltage in the high-voltage circuit should be kept to 100 % to 105 % of the value required.

Addition to item 8.8.3 b):

During the dielectric strength test of HIGH-VOLTAGE GENERATORS, slight corona discharges in the high-voltage circuit are to be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 1,1 times the voltage to which the test condition is referred.

Addition to item 8.8.3.c):

If according to RISK ASSESSMENT the GANTRY or PATIENT SUPPORT is an APPLIED PART or the part treated as an APPLIED PART, and the conductive GANTRY or PATIENT SUPPORT parts accessible to the PATIENT are not fully covered by plastic ENCLOSURE, then such GANTRY or PATIENT SUPPORT parts are protected by MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP). In this case, the test voltage for the dielectric strength testing of stator and stator circuits used for the operation of the rotating ANODE of the X-RAY TUBE is to be referred to the voltage existing after reduction of the stator supply voltage to its steady state operating value.

Otherwise, the gantry is protected by MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP) and Table 6 and Tables 13 to 16 of the general standard or the INSULATION COORDINATION requirements of IEC 60950-1 apply.

HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY are to be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE.

If the dielectric strength test is performed with an X-RAY TUBE connected and the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures are to be taken to ensure that the values lie within the limits required in this subclause.

201.8.9 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

201.8.9.1 Values

Additional subclause:

201.8.9.1.101 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for CT SCANNERS

For PERMANENTLY INSTALLED CT SCANNERS with protective earthing, the values of Tables 13, 15 and 16 of the general standard for one and two MOOP considering high altitude, material groups, pollution degree classification and over voltage category classification apply up to reference voltages of 1 000 V a.c. r.m.s. or 1 400 V_{peak} d.c. in Tables 13 and 15 of the general standard, and 1 000 V_{dc} in Table 16 of the general standard.

For higher reference voltages the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

- shall be not less than those for 1 000 V a.c. r.m.s. or 1 400 V_{peak} or V d.c. in Tables 13 and 15, and 1 000 V d.c. in Table 16 of the general standard; and
- shall comply with the dielectric strength test according to subclause 8.8.3 of the general standard.

The dielectric strength test shall be performed under environmental conditions as described in 8.8.3 of the general standard and 201.5.7 of this particular standard.

NOTE For CT SCANNERS installed with a fixed and PERMANENTLY INSTALLED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR it is assumed that there is no unacceptable RISK with regard to the reliability of the PROTECTIVE EARTH CONNECTION. The components with high reference voltages are: parts of X-RAY GENERATOR, X-RAY TUBE ASSEMBLY and in some cases parts of the digital acquisition system therefore, a reliable PROTECTIVE EARTH CONNECTION and sufficient dielectric strength of insulation are considered as equivalent to two MOPs. See also 201.8.8.3.

For the same reason there is a statement in 8.7.3 d) of the general standard that under these circumstances a higher EARTH LEAKAGE CURRENT is admissible. This aligns with the statements on CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in IEC 60664-1.

201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.2.4.4 Protective measures

Addition:

When a part is provided with one or more devices designed to reduce, in NORMAL USE, the risk of collision with the PATIENT, the operation and limitations of each device shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.9.2.3 Other HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 Unintended movement

Addition:

201.9.2.3.1.101 Unintended movements for CT SCANNERS

Means shall be provided to minimize the possibility of unintended motion, which could result in physical injury to the PATIENT, in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITIONS. The following shall apply.

- a) OPERATOR controls shall be so positioned, recessed, or protected by other means such that they are unlikely to be inadvertently actuated in a way resulting in physical injury to the PATIENT.
- b) The equipment shall be SINGLE FAULT SAFE against uncontrolled motion.

201.9.2.3.1.102 Unintentional interruption

If parts involved in powered movements could cause physical injury, such parts shall be stopped in the event of unintentional interruption of the SUPPLY MAINS or power supply within the limits given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The maximum value of distance and angle for each stopping condition shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by interruption of the SUPPLY MAINS to powered movements and measurement of stopping distances. These

tests shall be performed with a patient-equivalent mass of 135 kg distributed evenly over the PATIENT SUPPORT.

Additional subclauses:

201.9.2.3.101 Operation of equipment movements from inside the RADIATION room

Any motorized movements of equipment parts which may cause physical injury to the PATIENT shall be controlled by continuous deliberate action by the OPERATOR. The control shall be located close to the PATIENT SUPPORT so that the OPERATOR can continuously observe the PATIENT and thus avoid possible injury to the latter and be positioned in such a way that it cannot easily be touched by the PATIENT. Those movements which are part of a pre-programmed scanning protocol are exempt from these requirements.

The motorized movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts which could crush or otherwise directly cause serious injury to the PATIENT, and for which the response of the OPERATOR to actuate an emergency stop cannot be relied on to prevent an injury, shall be operated only by continuous actuation of two switches by the OPERATOR. On release by the OPERATOR, each switch shall be independently capable of interrupting the movement.

NOTE Emergency stops located on the PATIENT SUPPORT or gantry and the CONTROL PANEL(S) per 201.9.2.4.101.1 are considered to be sufficient controls which the OPERATOR can rely upon to avoid injury.

The two switches may be designed into a single control, and one switch may be in a circuit which is common to all motions.

These switches shall be in a location such that possible injury to the PATIENT can be observed by the OPERATOR. At least one set of switches shall be so located as to require the presence of the OPERATOR close to the PATIENT, to observe the moving parts of the ME EQUIPMENT.

201.9.2.3.102 Operation of equipment movements from outside the RADIATION room

Any motorized movements of equipment parts which may cause physical injury to the PATIENT shall be controlled by continuous deliberate action by the OPERATOR.

When the control by continuous deliberate action is applied as a protective measure for the motorized movements, the control shall be located at the position where movements can be visually observed. Those movements which are part of a pre-programmed scanning protocol are exempt from these requirements.

The motorized movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts which could crush or otherwise directly cause serious injury to the PATIENT, and for which the response of the OPERATOR to actuate an emergency stop cannot be relied on to prevent an injury, shall be operated only by continuous actuation of two switches by the OPERATOR. On release by the OPERATOR, each switch shall be independently capable of interrupting the movement.

NOTE Emergency stops located on the PATIENT SUPPORT or gantry and the CONTROL PANEL(S) per 201.9.2.4.101.1 are considered sufficient controls for which the OPERATOR can rely upon to avoid injury.

The two switches may be designed into a single control, and one switch may be in a circuit which is common to all motions.

These switches shall be in a location such that the PATIENT can be observed, to enable the OPERATOR to help preclude possible injury to the PATIENT.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

201.9.2.4.101 GANTRY and PATIENT SUPPORT

201.9.2.4.101.1 Emergency stop of motorized movements

Readily identifiable and accessible control(s) composed of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS shall be provided near to or on the PATIENT SUPPORT or gantry for emergency stopping of motorized movements by interruption of the electric power to the movement system. When operated, tilt or linear movement of the gantry and table movement shall stop within the limits given in 201.9.2.4.101.2 and 201.9.2.4.101.3 of this particular standard. Control(s) shall be positioned in such a way that they cannot be operated accidentally.

Similar controls shall also be provided near to, or on, any remote CONTROL PANEL from which movements can be actuated.

The drive power shall be disconnected within 1 s of emergency-stop activation.

Upon emergency stop activation LOADING shall be terminated according to 203.101.

MOTORIZED MOVEMENT termination and LOADING termination shall be accomplished by the same emergency stop button

NOTE Power required to maintain the electronics and control circuitry may remain energized after emergency-stop activation.

Compliance is checked by the appropriate functional tests. These tests shall be performed with a patient-equivalent mass of 135 kg distributed evenly over the PATIENT SUPPORT.

201.9.2.4.101.2 Tilting of the GANTRY

When the emergency stop control is actuated, the gantry tilt shall stop within an angle of 0,5°.

Compliance is checked by functional test.

201.9.2.4.101.3 Linear movements of the PATIENT SUPPORT and GANTRY

When the emergency stop control is actuated, the action to stop the PATIENT SUPPORT and gantry linear motion in the z-direction shall be initiated within 10 mm of travel. Z-direction motion shall stop within 25 mm after actuation of the emergency stop.

PATIENT SUPPORT movement (up/down/sideways) shall stop within 10 mm after actuation of the emergency stop.

Compliance is checked by functional test.

201.9.2.5 Release of PATIENT

Addition:

201.9.2.5.101 Release means

Where there is a possibility that a failure of a powered movement during NORMAL USE of the ME EQUIPMENT might result in the PATIENT being trapped, control(s) shall be provided to permit the release of the PATIENT. These means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.9.8.2 TENSILE SAFETY FACTOR

Addition:

For a fully extended cradle, the minimum TENSILE SAFETY FACTOR shall be 2,5 irrespective of the situations listed in Table 21 of the general standard, and the load shall be evenly distributed over a distance of 1,5 m on the cradle. This minimum TENSILE SAFETY FACTOR of 2,5 also applies to the associated cradle attachment accessories according to their specified maximum loads.

NOTE The safety factor for the table base remains as required by the general standard.

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to LOADING from persons

Addition:

NOTE The mass is accelerated for 150 mm, and then decelerates during compression of the 60 mm of foam, resulting in a force equivalent from 2 to 3 times the SAFE WORKING LOAD.

Where mechanical analysis proves that the following static load test is more severe than the dynamic load test specified in general standard, it is possible to waive the dynamic load test based on risk management.

Prior to performing this test, a PATIENT SUPPORT/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE where PATIENT LOADING and unloading takes place.

A mass which results in a force calculated to be greater than the dynamic load shall be placed on the PATIENT SUPPORT. The contact area of this mass is equivalent to that defined in Figure 33 of the general standard and is applied for at least one minute. Any loss of function or structural damage that could result in unacceptable RISK constitutes a failure.

NOTE The foam described in Figure 33 is not used in this test.

201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

NOTE Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS is also addressed in Clause 203 of this particular standard and in IEC 60601-1-3.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

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

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 Accuracy of RADIATION output

The MANUFACTURER shall provide in the instructions for use information regarding the accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, and linearity of RADIATION output.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.1.102 Accuracy of recorded examination data

- a) When a RADIOGRAM of the preview image (as described in 203.115 of this particular standard) is provided, the position of each TOMOGRAPHIC SECTION shall be clearly indicated on the RADIOGRAM.

The indication of the position of the TOMOGRAPHIC SECTIONS shall be accurate within ± 2 mm.

- b) In NORMAL USE the information indicating the orientation of the displayed image with respect to the PATIENT shall be displayed with each image.

Compliance is checked by inspection.

201.12.1.103 Indication of electric and RADIATION output

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

The units of indication shall be as follows:

- for X-RAY TUBE VOLTAGE: kilovolts;
- for X-RAY TUBE CURRENT: milliamperes;
- for LOADING TIME: seconds;
- for CURRENT TIME PRODUCT: milliampere-seconds.

Compliance is checked by inspection.

201.13 Hazardous situations and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

203 General requirements for RADIATION protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 applies except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

If for a CT SCANNER, or a sub-assembly thereof, compliance with this standard is to be stated, the statement shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

CT SCANNER... ++) IEC 60601-2-44:2009

++) MODEL OR TYPE REFERENCE

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

203.5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

203.5.2.2 Dosimetric calibration

Amendment:

Subclause 5.2.2 of the collateral standard applies only if the CT SCANNER contains a dosimeter.

203.5.2.3 General requirements for the reference of subassemblies and ACCESSORIES

Subclause 5.2.3 of the collateral standard does not apply.

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.1 General requirements for RADIATION dose information

Addition:

The requirements of subclause 5.2.4.1 of the collateral standard are met if

- the ACCOMPANYING DOCUMENTS describe the features in 203.107 (safety measures against excessive X-RADIATION) paragraphs c) and e) and 203.112 (display and recording of $CTDI_{vol}$ and DLP).
- subclause 203.13.2 (Statements in the ACCOMPANYING DOCUMENTS) is fulfilled.

203.5.2.4.2 Quantitative information

Subclause 5.2.4.2 of the collateral standard is fulfilled by conformance to subclauses 203.108 through 203.114 of this particular standard.

203.5.2.4.3 Dose indication*Replacement:*

If applicable, the method used to provide RADIATION dose indication in NORMAL USE of the ME EQUIPMENT shall be described directly or by reference to a published reference.

If the CT SCANNER contains a dosimeter, instructions shall be given for maintaining the specified accuracy of all dosimetric indications provided on the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.5.2.4.5 Deterministic effects*Addition:*

Compliance with paragraph b) is fulfilled by provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS about CONDITIONS OF OPERATION to achieve maximum dose levels of 1 Gy $CTDI_{100}$ (peripheral) (see 201.3.211) obtained in the PHANTOM in 203.108 (dosimetry PHANTOM).

203.5.2.4.6 RISK to OPERATORS*Replacement:*

Subclause 5.2.4.6 of the collateral standard is replaced by 203.13 (protection against STRAY RADIATION).

*Additional subclause:***203.5.2.4.101 Interaction of CT X-RADIATION with active medical devices**

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a cautionary statement regarding the potential detrimental interaction of the CT X-RADIATION with active implantable medical devices and body worn active medical devices and indicating that the MANUFACTURER of such devices may be contacted for more information.

203.6 RADIATION management**203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION****203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION**

Subclause 6.2.1 of the collateral standard does not apply.

NOTE The appropriate alternate requirements for CT SCANNERS are contained in 203.107 and 203.112.

203.6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION

Subclause 6.2.2 of the collateral standard does not apply.

NOTE The appropriate alternate requirements for CT SCANNERS are contained in 203.107 of this particular standard.

203.6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY**203.6.3.1 Adjustment OF RADIATION dose and RADIATION QUALITY**

Subclause 6.3.1 of the collateral standard does not apply.

NOTE The appropriate alternate requirements for CT SCANNERS are contained in 203.106.

203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output

Replacement:

RADIATION output shall be measured in terms of $CTDI_{free\ air}$ for the X-RAY TUBE VOLTAGE (kV) selections at the typical collimation specified in 203.109.2 of this particular standard for two X-RAY TUBE CURRENT (mA) settings representative of typical head and body techniques.

For $CTDI_{free\ air}$, each value shall be within $\pm 10\%$ of the mean of a set of 10 measurements.

203.6.4 Indication of operational states

203.6.4.1 Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected

Subclause 6.4.1 of the collateral standard does not apply.

203.6.4.2 Indication of LOADING STATE

Replacement:

In NORMAL CONDITION when, and only when, RADIATION is produced, visible indication shall be provided on the CONTROL PANEL from which the X-RADIATION is actuated and on or near the gantry. Indicators at or near the gantry shall be visible from any point external to the PATIENT opening where insertion of any part of the human body into the primary RADIATION beam is possible.

The LOADING STATE shall be indicated by a yellow indicator light; see 201.7.8.1.

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

203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION

Replacement:

Compliance with this subclause of the collateral standard is achieved by conformance to the following subclauses of this particular standard:

- Visual indication;
- Display and recording of $CTDI_{vol}$ and DLP;
- Post-exposure display of changed CT CONDITIONS OF OPERATION;
- Accuracy of RADIATION output.

203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Replacement:

Compliance with subclause 6.5 of the collateral standard is achieved by conformance to 203.106.

203.6.6 Scattered RADIATION reduction

Addition:

If the means are not removable a description of their proper use is not required.

203.6.7 Imaging performance

203.6.7.2 System performance

Replacement:

The following performance data shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the CT CONDITIONS OF OPERATION used to provide the information required by 203.109.1 for a typical head and a typical body CT and additional CONDITIONS OF OPERATION required by IEC 61223-3-5.

For CT SCANNERS designed to image both the head and body, separate imaging performance information shall be provided for each application:

- a) A statement of the NOISE, MEAN CT NUMBER, UNIFORMITY, MODULATION TRANSFER FUNCTION and TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS in accordance with IEC 61223-3-5.
- b) A graphical presentation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION for the same image processing and display mode as that used in the statement of the NOISE and additional CONDITIONS OF OPERATION required by IEC 61223-3-5.

NOTE The slice SENSITIVITY PROFILE is provided per 203.111.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.3 NOMINAL FOCAL SPOT value

Addition:

Compliance with the second paragraph is achieved by conformance to 203.6.7.2.

203.6.7.4 RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR

Addition:

Compliance is achieved by conformance to 203.6.7.2.

203.7 RADIATION QUALITY

203.7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

Addition:

The system's HALF-VALUE LAYER for each selectable FILTER shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS at the minimum, maximum, and one mid-range value of the X-RAY TUBE VOLTAGE.

For CT SCANNERS with shaped FILTERS, measurements of RADIATION QUALITY shall be performed at the system ISOCENTRE, in the centre of the TOMOGRAPHIC PLANE and values shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replacement of the compliance statement:

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the test described in 203.7.6.

203.7.2 Waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE

Subclause 7.2 of the collateral standard does not apply.

203.7.3 Indication of FILTER properties

Replacement:

FILTER properties shall be indicated as follows:

- X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall be marked with the quality equivalent FILTRATION from irremovable materials or with the thicknesses of the materials concerned, together with their chemical symbols;
- For all ADDED FILTERS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the quality equivalent FILTRATION in thickness of aluminium or another suitable reference material, together with the RADIATION QUALITY used for its determination;

EXAMPLE 0,3 mm Al 75 kV/HVL 2,7 mm Al.

- Fixed layers of material in the X-RAY BEAM incident on the PATIENT, other than ADDED FILTERS and irremovable materials in X-RAY TUBE ASSEMBLIES, shall be marked to show the quality equivalent FILTRATION in thickness of aluminium together with the RADIATION QUALITY used for its determination. The marking may be given in the form of a reference to a statement of these particulars in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Such layers need not be marked, if they add altogether no more than a quality equivalent FILTRATION of 0,2 mm Al and are not intended to be taken into account as part of the TOTAL FILTRATION required for compliance with 4th paragraph of subclause 7.1 of the collateral standard.

Compliance is checked by inspection, as appropriate, of the X-RAY TUBE ASSEMBLIES, filtering materials and ADDED FILTERS and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.7.4 Test for FILTRATION by irremovable materials

Subclause 7.4 of the collateral standard does not apply.

203.7.5 Test for ADDED FILTERS and materials

Subclause 7.5 of the collateral standard does not apply.

203.7.6 Test for HALF-VALUE LAYER

Replacement:

At the system ISOCENTRE, measure the first HALF-VALUE LAYER under NARROW BEAM CONDITIONS for all selectable values of the X-RAY TUBE VOLTAGE. If there are more than three selectable values of X-RAY TUBE VOLTAGE, HALF-VALUE LAYER shall be measured for at least the minimum, maximum and one mid-range value of the X-RAY TUBE VOLTAGE.

203.8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.1 General

Addition:

Compliance is achieved by conformance to the following subclauses of this particular standard:

- 203.8.4 Confinement of extra-focal RADIATION
- 203.113 GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z-DIRECTION

203.8.4 Confinement of extra-focal RADIATION

Replacement:

The X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be constructed so that the zone of intersection of all straight lines that pass through all RADIATION APERTURES of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, with a plane normal to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT shall not exceed more than 15 cm outside the boundary of the largest selectable X-RAY FIELD.

This requirement shall apply to the collimation in z-direction only.

Compliance is checked by geometrical/graphical examination of the design documentation. In Figure 201.102, w_1 represents the width of the largest selectable X-RAY FIELD in a plane P, which is perpendicular to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT. The zone of intersection with plane P of all straight lines passing through all RADIATION APERTURES extends beyond w_1 by the distance w_2 . The shaded portion of this zone is a region where extra-focal RADIATION can extend beyond the largest X-RAY FIELD. Compliance is achieved if w_2 does not exceed 15 cm.

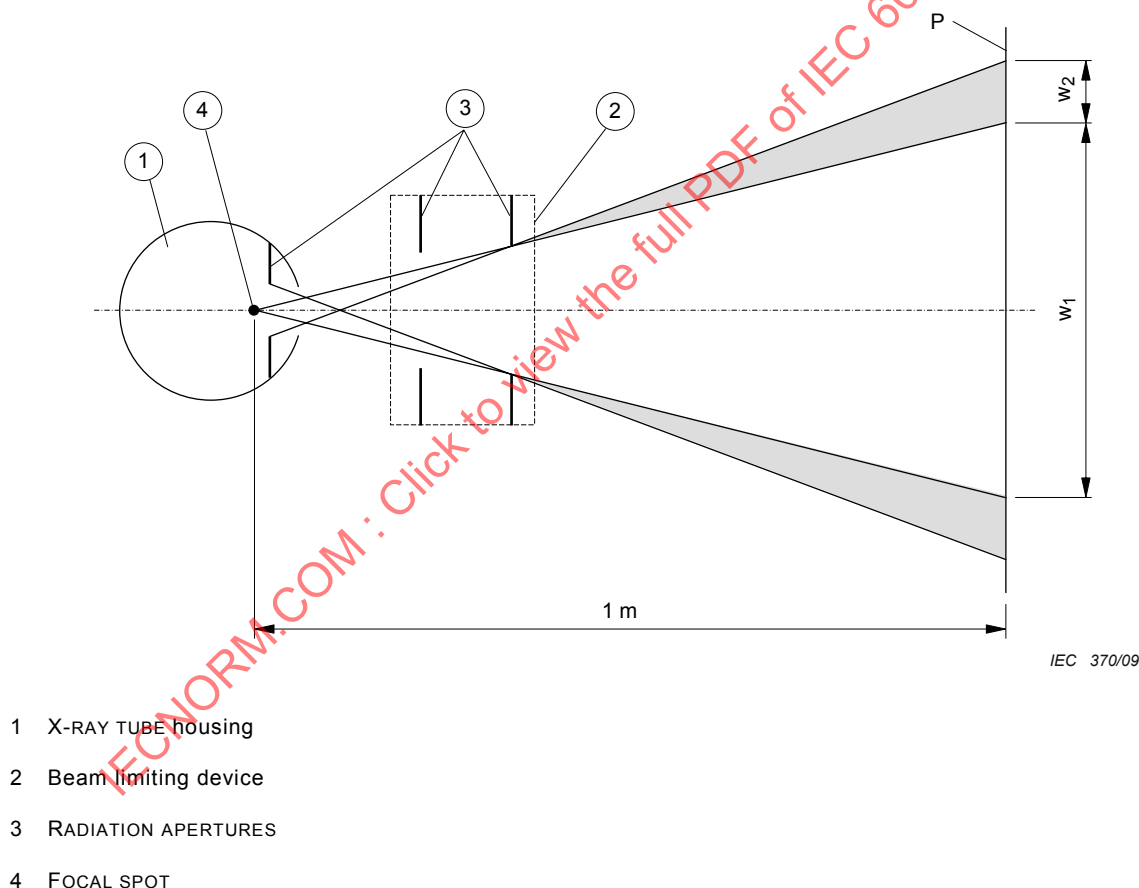


Figure 203.101 – Zone of extra-focal RADIATION

Alternatively, other measures may be employed in design to sufficiently reduce extra focal RADIATION.

This requirement shall apply to the collimation in z-direction only.

Compliance is checked by examination of the design documentation.

203.8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

Subclause 8.5 of the collateral standard does not apply.

NOTE The appropriate corresponding requirements for CT SCANNERS are contained in 203.111, 203.113, and 203.115.

203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

Replacement:

CT SCANNERS shall be constructed such that the minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE is at least 15 cm.

Compliance is checked by inspection.

203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR

Clause 10 of the collateral standard does not apply.

203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION

Replacement:

The shielding of primary RADIATION is acceptable if the values of STRAY RADIATION, as described in 203.13.2, for the two locations in the horizontal plot which are in the TOMOGRAPHIC PLANE and closest to the gantry, are less than 25% of the values that were measured on the axis of rotation, above the PATIENT support, at the same distances from the ISOCENTRE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.12 Protection against LEAKAGE RADIATION

203.12.1 General

Replacement:

X-RAY EQUIPMENT shall incorporate appropriate measures to protect the PATIENT, the OPERATOR and staff against LEAKAGE RADIATION.

Conformance to 203.13 and to subclause 12.4 of IEC 60601-1-3 is sufficient to demonstrate compliance with the requirements of the subclause above.

203.12.3 Statement of reference LOADING conditions

Replacement:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS for all X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall state the values of CT CONDITIONS OF OPERATION that would, if applied at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, correspond to the CONTINUOUS ANODE INPUT POWER.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.13 Protection against STRAY RADIATION

Replacement:

203.13.1 General

STRAY RADIATION measurements shall be done with those CT CONDITIONS OF OPERATION which result in the maximum STRAY RADIATION dose per CURRENT TIME PRODUCT. These CT CONDITIONS OF OPERATION should at least include the highest selectable X-RAY TUBE VOLTAGE.

A cylindrical PHANTOM of TISSUE EQUIVALENT MATERIAL (e.g. water or PMMA) with a diameter of 320 mm shall be used for the measurements. Its minimum length shall be the greater of $N \times T + 100$ mm or 140 mm. Its maximum length shall be $N \times T + 200$ mm. It shall be positioned in the centre of rotation of the CT SCANNER. The PHANTOM shall be centred on the TOMOGRAPHIC PLANE. The measurement results may be averaged over a volume of 500 cm³ of which no principal linear dimension exceeds 200 mm.

203.13.2 Statements in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

STRAY RADIATION data shall be measured in the horizontal and vertical planes which include the axis of rotation of the CT SCANNER. For each plane the region of measurement shall be a rectangle defined as follows:

For the horizontal plane the side which is parallel to the axis of rotation is at least 3 m long with its centre at the position of the scan plane and extends as far as necessary to include the region of the PATIENT SUPPORT; the side which is perpendicular to the axis of rotation is at least 3 m long with its centre at the position of the axis of rotation.

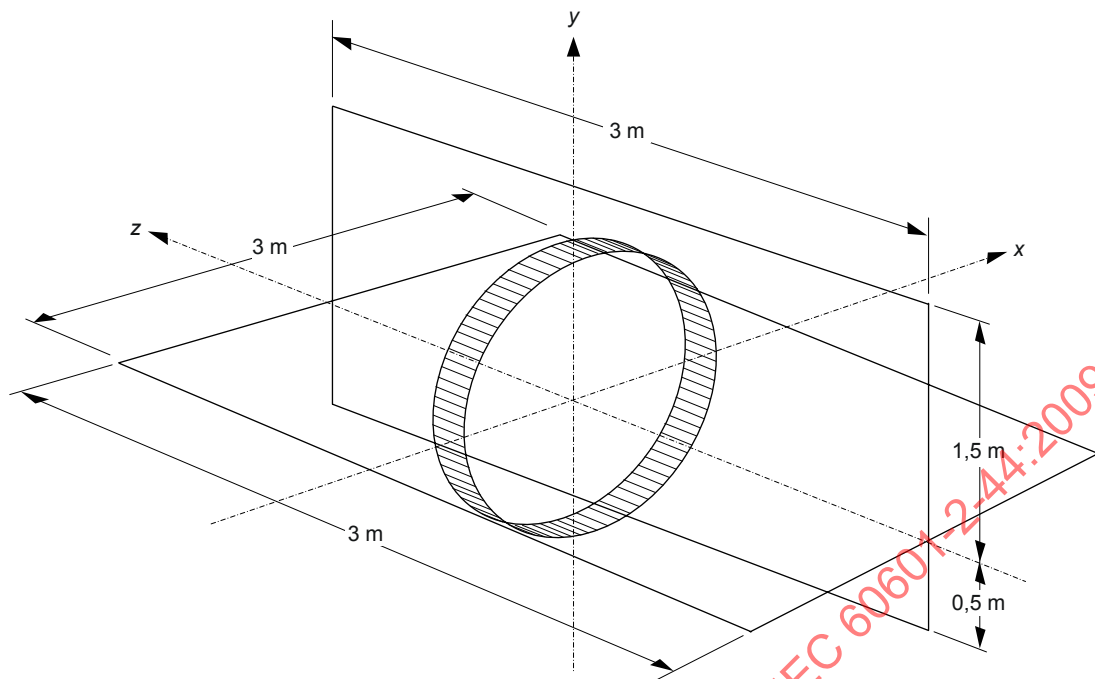
For the vertical plane the side which is parallel to the axis of rotation is at least 3 m long with its centre at the position of the scan plane and extends as far as necessary to include the region of the PATIENT SUPPORT; the side which is perpendicular to the axis of rotation shall extend at least 0,5 m below and 1,5 m above the position of the axis of rotation.

Figure 203.102 illustrates the configuration where the PATIENT SUPPORT does not extend beyond the minimum 3 m dimension.

Measurements shall be provided at least at every 50 cm in both directions. Information regarding the PHANTOM and the measurement results shall be provided in the instructions for use.

The unit of measurement shall be AIR KERMA per CURRENT TIME PRODUCT (mAs) applied to the X-RAY TUBE during NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.



IEC 371/09

Figure 203.102 – Minimum dimensions for STRAY RADIATION measurement

203.101 Emergency TERMINATION of X-RADIATION

Readily identifiable and accessible means shall be provided for emergency interruption to terminate LOADING. The means shall be provided in hard-wired circuits near to or on the PATIENT SUPPORT or the GANTRY and also on or near the CONTROL PANEL from which the X-RADIATION is actuated.

LOADING shall be terminated within 0,5 s of emergency stop activation.

Upon emergency stop activation, MOTORIZED MOVEMENTS shall be terminated according to 201.9.2.4.101.

MOTORIZED MOVEMENT termination and LOADING termination shall be accomplished by the same emergency stop button.

Compliance is checked by the appropriate functional tests.

203.102 Visual indication

The CT CONDITIONS OF OPERATION to be used during a scan series shall be indicated prior to initiation of the scan series. For any CT CONDITIONS OF OPERATION which vary during the scan series, the value to be indicated for those CT CONDITIONS OF OPERATION shall be the expected time-weighted average over the scan series. On ME EQUIPMENT having all or some of these CT CONDITIONS OF OPERATION at fixed values, this requirement may be met by permanent markings. Indication of the CT CONDITIONS OF OPERATION shall be visible from any position from which the READY STATE can be initiated.

Compliance is checked by the appropriate functional tests.

203.103 Indication of operational READY STATE

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

If this state is indicated by means of a single-function indicator light, the colour green shall be used according to 201.7.8.1 of this particular standard.

Means shall be provided for a connection to enable this state to be indicated remotely from each CONTROL PANEL. This requirement does not apply for MOBILE ME EQUIPMENT.

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

203.104 Connection of external INTERLOCKS

CT SCANNERS shall be provided with connections for external INTERLOCKS that can be positioned remotely from the CT SCANNER and can cause the X-RAY GENERATOR to stop emitting X-RADIATION and can prevent the X-RAY GENERATOR from starting to emit X-RADIATION.

NOTE In view of the nature of the diagnostic and interventional methods performed on a CT SCANNER, the PATIENT as well as the OPERATOR will in practically all cases be exposed to a significantly higher dose in the event that external INTERLOCKS are activated during an exposure, since the radiological examination may have to be repeated. Also the interruption of an interventional procedure may cause an additional risk to the PATIENT. Such INTERLOCKS therefore ought to be applied only where necessary, e.g. when required by other regulations.

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

203.105 Charging mode INTERLOCK

Every MOBILE ME EQUIPMENT having an incorporated battery shall be provided with means whereby powered movements and the generation of X-RADIATION by unauthorised persons can be prevented. Such means may allow the charging of batteries.

NOTE An example of suitable means to comply with this requirement is the provision of a key-operated switch arranged so that powered movements and the generation of X-RADIATION are possible only when the key is present, but battery charging is also possible in the absence of the key.

Compliance is checked by inspection.

203.106 Control of RADIATION output

Means shall be provided to limit the energy to be delivered by the use of fixed or pre-selected combinations of suitable LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION.

Means shall be provided so that the OPERATOR can terminate the LOADING at any time during a scan, or series of scans under X-RAY EQUIPMENT control, of greater than 0,5 s duration. However, means may be provided to acquire data for up to one additional rotation of the X-ray source. Any control by which the LOADING of an X-RAY TUBE can be initiated shall be protected such that unintended actuation is unlikely. Adequate protection may be accomplished by a variety of means including but not limited to placement, recessing controls, covers, or defined interval for actuation.

On each CT SCANNER, AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC) shall be provided as a MODE(S) OF OPERATION alternative to the manual selection of CT CONDITIONS OF OPERATION.

NOTE 1 Each of the following technologies exemplifies a type of AEC in CT SCANNERS. The list is illustrative, not exhaustive, and does not preclude other AEC technologies:

Constant flux exposure control

An AEC system that determines the optimum constant X-ray flux to be used over an entire scanning sequence

Angle-dependent exposure control	An AEC system that adjusts the incident X-ray flux as a function of projection angle (XY plane)
Z axis exposure control	An AEC system that adjusts the incident X-ray flux along the Z axis
XYZ exposure control	An AEC system that adjusts the incident X-ray flux in the XY plane as well as along the Z axis
Gated exposure control	An AEC system that adjusts the incident X-ray flux as a function of a gating input, e.g. in respiratory, cardiac, and related procedures.

NOTE 2 This requirement does not preclude manual selection of particular modes of AEC operation nor user input of data required for operation of those AEC modes.

The MANUFACTURER shall provide information about the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL(S) in the instructions for use.

Further information about the performance specifications of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL(S) shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.107 Safety measures against excessive X-RADIATION

- Means shall be provided to terminate the LOADING automatically by either de-energizing the RADIATION SOURCE or shuttering the X-RAY BEAM in the event of timer failure. Such termination shall occur within an interval that limits the total scan time to no more than the lesser of 110 % of its preset value or one extra rotation of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY through the use of either a back-up timer or devices which monitor ME EQUIPMENT function. The interval is not required to be less than 0,1s.
- Means shall be provided to terminate the LOADING automatically by either de-energizing the RADIATION SOURCE or shuttering the X-RAY BEAM in the event of ME EQUIPMENT failure affecting data collection. Such a termination shall occur within 1 s of such a failure.
- Means shall be provided so that the OPERATOR can terminate the LOADING at any time during a scan, or series of scans under X-RAY EQUIPMENT control, of greater than 0,5 s duration.
- When LOADING has been terminated under circumstances covered in a), b), or c) above, a visible indication of termination shall be provided to the OPERATOR and manual resetting of the CT CONDITIONS OF OPERATION shall be required prior to the initiation of another scan.
- When more than one scan is programmed in the same TOMOGRAPHIC PLANE there shall be a warning on the OPERATOR's console that this mode has been selected, and the OPERATOR shall confirm that this is to occur before initiating the scan series.
- Except for data stored in volatile buffers, any data acquired prior to interrupting the LOADING of a helical scan series shall be available for image reconstruction when LOADING has been interrupted by whatever cause.

Compliance is checked by inspection or tests.

203.108 Dosimetry PHANTOM

The dosimetry PHANTOM shall consist of a PMMA cylinder of density $1,19 \pm 0,01 \text{ g/cm}^3$, of diameter 160 mm for head techniques and 320 mm for body techniques. The length of the PHANTOM shall be at least 140 mm. The PHANTOM shall be longer than the length of the sensitive volume of the RADIATION DETECTOR used for the measurements. The PHANTOM shall contain holes just large enough to accept the RADIATION DETECTOR. These holes shall be parallel to the axis of symmetry of the PHANTOM, and the centres of the holes shall be located at the centre and 10 mm below the surface of the PHANTOM at 90° intervals.

For the holes not used during a measurement, properly fitting insert parts of the same material as the PHANTOM shall be used.

203.109 Dose statements**203.109.1 $CTDI_{100}$**

The following dose information shall be obtained by using the dosimetry PHANTOM for COMPUTED TOMOGRAPHY. For any CT SCANNER separate dose information shall be provided for each application (e.g. head, body, cardiac, etc.) in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. All dose measurements shall be performed with the PHANTOM specified in 203.108 placed on the PATIENT SUPPORT without additional attenuating material present. The dosimetry PHANTOM appropriate for the application shall be centred in the scan field and on the axis of rotation of the CT SCANNER.

The following information shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each application.

- a) The $CTDI_{100}$ and the corresponding CT CONDITIONS OF OPERATION at the following locations in the dosimetry PHANTOM specified in 203.108. The CT CONDITIONS OF OPERATION shall be the typical values suggested by the MANUFACTURER.
 - 1) Along the axis of rotation of the PHANTOM ($CTDI_{100(\text{centre})}$).
 - 2) Along a line parallel to the axis of rotation and 10 mm interior to the surface of the PHANTOM, with the PHANTOM positioned so that the $CTDI_{100}$ is the maximum obtainable at this depth.
 - 3) Along a line parallel to the axis of rotation and 10 mm interior to the surface of the PHANTOM at positions 90°, 180° and 270° from the position in item a) 2) of this subclause. The location of the position where the $CTDI_{100}$ is maximum as specified in item a) 2) of this subclause shall be given by the MANUFACTURER with respect to the gantry or other readily identifiable part of the CT SCANNER in such a manner as to permit placement of the dosimetry PHANTOM in this orientation.
 - 4) $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ as the average of the four values of $CTDI_{100}$ measured around the dosimetry PHANTOM periphery according to 203.109.1 a) 2) and 3) above.
- b) The $CTDI_{100}$ in the centre location of the dosimetry PHANTOM for each selectable CT CONDITION OF OPERATION that varies the $CTDI_{100(\text{centre})}$ value. This $CTDI_{100(\text{centre})}$ shall be presented as a value that is normalized to the $CTDI_{100}$ in the centre location of the dosimetry PHANTOM from item a) of this subclause, with the $CTDI_{100(\text{centre})}$ of item a) of this subclause having a value of 1. As a single CT CONDITION OF OPERATION is changed, all other independent CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained at the typical values described in item a) of this subclause. These data shall encompass the range of each CT CONDITION OF OPERATION stated by the MANUFACTURER as appropriate. When more than three selections of a CT CONDITION OF OPERATION are available, the normalized $CTDI_{100}$ shall be provided, at least for the minimum, maximum and one mid-range value of the CT CONDITION OF OPERATION.
- c) The $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ average for each selectable CT CONDITION OF OPERATION that varies this $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ average value. This $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ average shall be presented as a value that is normalized to the $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ average from item a) of this subclause, with the $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ average of item a) of this paragraph having a value of 1. As a single CT CONDITION OF OPERATION is changed, all other independent CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained at the typical values described in item a) of this subclause. These data shall encompass the range of each CT CONDITION OF OPERATION stated by the MANUFACTURER as appropriate. When more than three selections of a CT CONDITION OF OPERATION are available, the normalized $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ average shall be provided, at least for the minimum, maximum and one mid-range value of the CT CONDITION OF OPERATION.
- d) A statement of the maximum deviation from the values given according to items a), b) and c). Deviation of values shall not exceed these limits.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by inspection of the MANUFACTURERS test results.

203.109.2 $CTDI_{\text{free air}}$

$CTDI_{\text{free air}}$ and the corresponding CT CONDITIONS OF OPERATION shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. $CTDI_{\text{free air}}$ shall be measured with a 100 mm long ionization chamber aligned along the z-axis at the ISOCENTRE of the CT SCANNER in the absence of any dosimetry PHANTOM and PATIENT SUPPORT.

A statement of the maximum deviation from the values shall be given. Deviations shall not exceed these limits.

The following data shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- $CTDI_{\text{free air}}$ at all NOMINAL beam collimations (all other independent CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained at the typical body conditions of operation, see Table 203.102 below);
- $CTDI_{\text{free air}}$ at all kVp settings (all other independent CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained at the typical body conditions of operation, see Table 203.101 below);
- $CTDI_{\text{free air}}$ at the typical head conditions of operation;
- $CTDI_{\text{free air}}$ at the typical conditions of operation for each additional shaped or flat FILTER.

NOTE 1 NOMINAL beam collimation is equal to $N \times T$, where N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan, and T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

NOTE 2 Only one measurement is required for any given product of $(N \times T)$.

Table 203.101 – Test pattern for $CTDI_{\text{free air}}$

		Variation of the NOMINAL beam collimation (product of N and T)				
		Collimation 1	Collimation 2	Collimation 3	Collimation 4 (typical)	Collimation 5
Variation of kV	kV 1				Y	
	kV 2 (typical)	Y	Y	Y	Y	Y
	kV 3				Y	

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by inspection of the MANUFACTURERS test results.

203.110 DOSE PROFILE statement

A graphical presentation of the DOSE PROFILE along a line z perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE and centred at the ISOCENTRE, determined in free air for one axial scan, in the centre location of the head-dosimetry PHANTOM, and the centre location of the body-dosimetry PHANTOM shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each selectable value of $N \times T$. When more than three different values of $N \times T$ are available, the information shall be provided for at least the minimum, maximum and one mid-range value. The DOSE PROFILE shall be presented on the same graph and to the same scale as the corresponding SENSITIVITY PROFILE required by 203.111.

The graphical presentation shall cover a range along the z -direction that extends to at least the full width at one-tenth maximum of the DOSE PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.111 SENSITIVITY PROFILE statement

A graphical presentation of the SENSITIVITY PROFILE at the location corresponding to the centre location of the dosimetry PHANTOM shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each DOSE PROFILE given according to 203.110. The SENSITIVITY PROFILES provided shall include the minimum, maximum, and mid-range values of the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS, with one SENSITIVITY PROFILE graphical presentation for each DOSE PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.112 Display and recording of $CTDI_{vol}$ and DLP

The values for $CTDI_{vol}$ expressed in units of mGy and DLP expressed in units of mGy-cm, both quantities reflecting the type of examination selected - head or body - and reflecting the CT CONDITIONS OF OPERATION, shall be displayed on the CONTROL PANEL prior to initiation of a scanning sequence. Additionally, the PHANTOM type indicating the diameter on which $CTDI_{vol}$ values are based shall be displayed as well.

If any of the LOADING FACTORS will vary within a scanning sequence, corresponding expected values of $CTDI_{vol}$ and DLP shall be displayed prior to exposure. Each value shall represent an anticipated time-weighted average over a helical scan or a series of axial scans.

For scanning without pre-programmed movement of the PATIENT SUPPORT, n is equal to the maximum number of pre-programmed rotations, when calculating $CTDI_{vol}$ per 201.3.212 c) for display. If the number of rotations is not pre-programmed, the $CTDI_{vol}$ per second shall be displayed expressed in mGy/s, and the accumulated $CTDI_{vol}$ shall be displayed expressed in mGy, during an examination.

Following a sequence of scanning, the actual mean values of $CTDI_{vol}$ and DLP shall be displayed on the CONTROL PANEL, where these values are calculated as time-weighted averages over the scanning sequence.

Additionally, the PHANTOM type on which $CTDI_{vol}$ values are based shall be displayed as well.

The actual mean values of $CTDI_{vol}$ and DLP along with the PHANTOM type shall be recorded according to the DICOM CT RADIATION dose structured report (SR) templates of ISO 12052.

NOTE The displayed $CTDI_{vol}$ and DLP given by the MANUFACTURER may be a representative figure for that model and not the value measured on the particular CT SCANNER.

Compliance is checked by inspection.

203.113 GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z DIRECTION

For those CT CONDITIONS OF OPERATION with a GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z DIRECTION of less than 70 %, the value shall be displayed. Additionally, under this condition, there shall be a warning on the OPERATOR'S CONTROL PANEL, and the OPERATOR shall be required to confirm before continuing.

A table of GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z DIRECTION at all beam collimations shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection.

203.114 Post-exposure display of changed CT CONDITIONS OF OPERATION

Following a sequence of scanning, any CT CONDITION OF OPERATION that has varied or changed during the scan shall be displayed on the CONTROL PANEL. For those values that vary,

the actual mean value based on a time-weighted average over the scanning sequence shall be displayed.

203.115 Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION

- a) A preview image shall be provided on which the OPERATOR may set up the TOMOGRAPHIC SECTIONS to be taken. The reference lines indicating these sections shall not differ from the true positions by more than 2 mm with the gantry in vertical position.
- b) For helical scanning, the range along the z axis of the total volume irradiated shall be indicated on the preview image. Two reference lines corresponding to the start and stop of LOADING shall be displayed. Each line shall correspond to the outer edge of the FWHM of the free-in-air DOSE PROFILE for the beam collimation used.
- c) A LIGHT FIELD shall be provided for marking the TOMOGRAPHIC SECTION (i.e., for axial positioning of the PATIENT) and for marking the ISOCENTRE (for sagittal and coronal positioning). The LIGHT FIELD shall be visible under ambient light conditions of up to 500 lx. The width of the LIGHT FIELD shall not exceed 3 mm, measured in the centre of the gantry opening. The centre of the TOMOGRAPHIC SECTION shall be within ± 2 mm of the centre of the LIGHT FIELD and within ± 2 mm of the centre of any additional LIGHT FIELD that may be provided for reference purposes of the TOMOGRAPHIC SECTION. If more than one TOMOGRAPHIC SECTION is acquired at a time, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the position of the LIGHT FIELD with reference to the TOMOGRAPHIC SECTIONS. The accuracy of the location of the ISOCENTRE with respect to the LIGHT FIELDS marking its sagittal and coronal positioning shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- d) *For motions of the PATIENT SUPPORT beginning at a typical starting position, continuing to a position which is the lesser of the maximum selectable longitudinal extent or 30 cm, and then returning to the starting position, the deviation of each actual longitudinal position from its indicated value along the way shall not exceed 1 mm. Measurements of actual versus indicated longitudinal position may be taken anywhere along the travel, and the sequence of measurements shall be done in both the forward and backward directions with respect to the starting position. In addition, under the same CT CONDITIONS OF OPERATION, following motion of the PATIENT SUPPORT in axial scanning mode, in about 10 mm increments, up to a total distance which is the lesser of the maximum selectable longitudinal extent or 30 cm and then back to the starting position, the deviation (backlash) of the position of the PATIENT SUPPORT from its starting position shall not exceed 1 mm. Backlash with respect to the starting position shall be determined for motions beginning in both the forward and backward directions. All of these tests shall be performed with a patient-equivalent mass of 135 kg evenly distributed across the PATIENT SUPPORT.*

Compliance is checked by inspection and tests to confirm accuracy where specified.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex AA (informative)

Choosing LOADING FACTORS for tests

In the testing of CT SCANNERS by applying LOADINGS to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, there are severe practical limitations to the number of LOADINGS that can be applied. At no time during testing should the ratings of the X-RAY TUBE ASSEMBLY be exceeded. This applies not only to single LOADINGS but also to the accumulated effect of repeated LOADINGS on the ANODE HEAT CONTENT and on the X-RAY TUBE ASSEMBLY HEAT CONTENT. The need to allow time for cooling between LOADINGS is likely to be a significant factor in determining the total time required to determine compliance with this standard. It is therefore important to plan the tests in such a way that compliance can be verified with a reasonable minimum number of LOADINGS, otherwise the duration and cost of testing can become excessive. When no values for the LOADING FACTORS to be used are specifically stated in the descriptions of tests given in this standard, it is to be understood that the tester may choose any value of available LOADING FACTORS. It is recommended, however, that combinations of LOADING FACTORS used in the tests should include those representing the expected "worst case" conditions. Additional confirmatory measurements may be made at other values of available LOADING FACTORS. As a general rule, it is recommended that no more than three points should need to be verified in any given range of required compliance, additional to the initial "worst-case" points. As far as possible, LOADING FACTORS should be chosen, and measurements made, so as to take into account all the requirements for which information is required, rather than only one requirement at a time.

The "worst-case" conditions for compliance with a given requirement may depend on the technical features of the design. In the interests of reducing the cost of testing for compliance, it is recommended that MANUFACTURERS should make available all relevant information, so as to enable testers to verify compliance with a reasonable minimum number of test points.

The MAINS VOLTAGE used for the tests should be 90 % of the rated voltage, with an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS at the maximum specified value.

Annex BB (informative)

Estimating $CTDI_{vol}$ for scan projection RADIOGRAPHY (SPR)⁴⁾

$CTDI_{vol SPR}$, i.e., the value of $CTDI_{vol}$ associated with a preview image acquired during scan projection RADIOGRAPHY, may be estimated in terms of $CTDI_w$ and $N \times T$.

For a SPR image acquired with constant table movement and continuous RADIATION,

$$CTDI_{vol SPR} = (CTDI_w / \text{CURRENT TIME PRODUCT}) \times \text{X-RAY TUBE CURRENT} \times (N \times T) / (\text{table speed}),$$

where the

- ratio $CTDI_w / \text{CURRENT TIME PRODUCT}$ is evaluated independently of the SPR acquisition but with the same settings of TUBE VOLTAGE and $N \times T$ as those of the SPR acquisition;
- X-RAY TUBE CURRENT and table speed are those values used during the SPR acquisition.

⁴⁾ Adapted from NRPB-R249 [13]

Bibliography

- [1] IEC 60364-7-710:2002, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*
- [2] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*
- [3] IEC TR 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [4] IEC 60601-2-7:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- [5] IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X ray equipment*
- [6] IEC 60613:1989, *Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X ray tubes for medical diagnosis*
- [7] ISO 497:1973, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*
- [8] ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*
- [9] US FDA 21CFR 1020.33, *Computed tomography (CT) equipment*
- [10] EUR 16262 EN:2000, *European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography*
- [11] ICRU Report 47:1992, *Measurement of Dose Equivalents from External Photon and Electron Radiations*
- [12] ICRP Publication 103: *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 37, No. 2-4, Elsevier, Feb 2008)*
- [13] NRPB-R249: 1991, *Survey of CT Practice in the UK. Part 2: Dosimetric Aspects*, p. 12

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE In this particular standard only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC 60788:2004 or in Clause 201.3 of this particular standard have been used.

ABSORBED DOSE	IEC 60788:2004, rm-13-08
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
ANODE HEAT CONTENT	IEC 60788:2004, rm-36-26
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	IEC 60788:2004, rm-36-16
ASSOCIATED EQUIPMENT	IEC 60788:2004, rm-36-01
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	IEC 60601-1:2005, 3.17
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	IEC 60788:2004, rm-41-20
COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100 ($CTDI_{100}$)	201.3.203
COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR ($CTDI_{FREE\ AIR}$)	201.3.215
CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	IEC 60601-1-3:2008, 3.13
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
CT CONDITIONS OF OPERATION	201.3.202
CT PITCH FACTOR	201.3.204
CT SCANNER	201.3.201
CURRENT TIME PRODUCT	IEC 60788:2004, rm-36-13
DOSE-LENGTH PRODUCT	201.3.214
DOSE PROFILE	201.3.205
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.25
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	IEC 60788:2004, rm-20-13
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM	IEC 60788:2004, rm-73-02
GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z-DIRECTION	201.3.213
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC 60788:2004, rm-21-01
IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
INTERLOCK	IEC 60788:2004, rm-83-05

INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.29
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
ISOCENTRE	IEC 60788:2004, rm-37-32
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIGHT FIELD	IEC 60788:2004, rm-37-09
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEANS OF PROTECTION (MOP)	IEC 60601-1:2005, 3.60
MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
NARROW BEAM CONDITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
NOMINAL (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NOMINAL ELECTRIC POWER	IEC 60788:2004, rm-36-19
NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	201.3.206
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60788:2004, rm-36-17
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PHANTOM	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION APERTURE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOGRAM	IEC 60788:2004, rm-32-02
RADIOLOGICAL PROTECTION	IEC 60788:2004, rm-60-03

READY STATE.....	IEC 60788:2004, rm-84-05
RESPONSIBLE ORGANISATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK ASSESSMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.104
SENSITIVITY PROFILE	201.3.207
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
SINGLE FAULT SAFE	IEC 60601-1:2005, 3.117
STRAY RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
TISSUE EQUIVALENT MATERIAL.....	IEC 60788:2004, rm-35-16
TOMOGRAPHIC PLANE	201.3.208
TOMOGRAPHIC SECTION	201.3.209
TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	201.3.210
TOTAL FILTRATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
VOLUME $CTDI_w$	201.3.212
WEIGHTED $CTDI_{100}$	201.3.211
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY GENERATOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE HEAD	IEC 60788:2004, rm-20-07
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	47
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	50
201.2 Références normatives	52
201.3 Termes et définitions	53
201.4 Exigences générales	58
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	59
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	59
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	60
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	62
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	65
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	69
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	69
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	69
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	70
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	70
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	70
201.16 SYSTÈMES EM	70
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	70
203 Exigences générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic	70
Annexes	86
Annexe AA (informative) Choix des PARAMETRES DE CHARGE pour les essais	86
Annexe BB (informative) Estimation de $CTDI_{vol}$ pour la radiographie par projection (SPR, <i>scan projection radiography</i>)	87
Bibliographie	88
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	89
Figure 201.101 – Système de coordonnées	54
Figure 203.101 – Zone de rayonnement extra-focal	76
Figure 203.102 – Dimensions minimales pour la mesure des RAYONNEMENTS PARASITES	78
Tableau 203.101 – Modèle d'essai pour $CTDI_{air libre}$	83

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles des équipements
à rayonnement X de tomodensitométrie**

AVANT PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-44 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2001 et son Amendement 1 (2002). La présente édition constitue une révision technique qui traite essentiellement de la protection contre les RAYONNEMENTS et de leur contrôle.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/727/FDIS	62B/734/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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

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

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants des appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire, à la parution d'une publication CEI qu'elle soit nouvelle, modifiée ou révisée, pour mettre les produits en conformité avec les nouvelles exigences et pour s'équiper eux-mêmes afin de réaliser de nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour mise en œuvre au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

Le contenu du corrigendum de mai 2010 a été pris en considération dans cet exemplaire.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des TOMODENSITOMETRES, également désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

NOTE 1 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

Le domaine d'application du présent document est limité aux tomodensitomètres destinés à être utilisés pour les examens de la tête et du corps caractérisés par une ENVELOPPE de la (des) source(s) de rayonnement X et du (des) détecteur(s) d'imagerie dans un couvercle de protection commun de forme toroïdale. Cette norme comprend les exigences de sécurité des GENERATEURS RADIOLOGIQUES utilisés dans les TOMODENSITOMETRES, y compris celles pour les GENERATEURS HAUTE TENSION lorsqu'ils sont intégrés avec une GAINÉ ÉQUIPÉE.

NOTE 2 Les exigences applicables aux GROUPEES RADIOGÈNES et aux APPAREILS ASSOCIÉS, qui étaient auparavant spécifiées dans la CEI 60601-2-7 et dans la CEI 60601-2-32, ont été incorporées soit dans la CEI 60601-1:2005 (Ed3) soit dans la présente édition de la CEI 60601-2-44. Ainsi les CEI 60601-2-7 et 60601-2-32 ne font pas partie du groupe de publications liées à la 3^{ème} édition, concernant la TOMODENSITOMÉTRIE.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des TOMODENSITOMETRES définis en 201.3.201, destinées à assurer la sécurité, et de spécifier des méthodes pour démontrer la conformité à ces exigences, pour les TOMODENSITOMETRES.

NOTE 1 Les exigences pour la reproductibilité, la linéarité, la constance et la précision sont données du fait de leur relation avec la qualité et la quantité du RAYONNEMENT IONISANT produit, et elles sont limitées à celles que l'on considère comme nécessaires pour la sécurité.

NOTE 2 Les niveaux de conformité et les essais prescrits pour déterminer la conformité reflètent le fait que la sécurité des GÉNÉRATEURS HAUTE TENSION n'est pas sensible aux petites différences de niveaux de performance. Les combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE spécifiées pour les essais sont de ce fait limitées en nombre, mais choisies à partir de l'expérience, comme étant appropriées dans la plupart des cas. On considère qu'il est

¹⁾ CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

important de normaliser le choix des combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE, de sorte que l'on puisse établir une comparaison entre les essais réalisés en différents endroits à diverses occasions. Cependant, des combinaisons distinctes de celles qui sont spécifiées pourraient être également valables du point de vue technique.

NOTE 3 La philosophie de sécurité sur laquelle est fondée cette norme est décrite dans l'introduction de la norme générale et dans la CEI TR 60513.

NOTE 4 Concernant la PROTECTION RADIOLOGIQUE, on estime que les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES acceptent les principes généraux de justification, d'optimisation et d'application des limites de dose de la Commission Internationale sur la Protection Radiologique tels qu'ils sont indiqués dans le document ICRP 103, 2007, paragraphe 203, [11]²⁾ à savoir:

(a) "Le principe de justification: il convient que toute décision qui modifie la situation d'exposition aux RAYONNEMENTS soit plus bénéfique que dommageable."

(b) "Le principe d'optimisation de la protection: Il convient que la probabilité d'expositions, que le nombre de personnes exposées et que l'amplitude de leurs doses individuelles soient maintenus à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux."

(c) "Le principe d'application des limites de dose: Il convient que la dose totale affectant un individu et provenant de sources régulées dans des situations d'exposition planifiées autres que l'exposition médicale des PATIENTS ne dépasse pas les limites appropriées recommandées par la Commission."

(d) "L'application des limites de dose pour la dose PATIENT pourrait porter préjudice au PATIENT. Par conséquent, il convient de ne pas appliquer les limites de dose aux expositions médicales. Néanmoins, il convient de prendre en compte l'utilisation des contraintes de dose ou des niveaux de recherche pour certaines procédures de diagnostic communes. Ce concept, désormais renommé niveaux de référence de diagnostic, a été introduit dans un grand nombre de pays".

NOTE 5 On reconnaît qu'un grand nombre de jugements nécessaires pour suivre les principes généraux CIPR doivent dépendre des ORGANISMES RESPONSABLES et non du FABRICANT de l'APPAREIL EM.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 s'applique telle que modifiée par l'Article 203. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9 et la CEI 60601-1-10³⁾ ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie

³⁾ IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe “201” (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l’Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe “20x”, où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l’Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l’Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l’utilisation des termes suivants:

“Remplacement” signifie que l’article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

“Addition” signifie que le texte de la présente norme particulière vient s’ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

“Amendement” signifie que l’article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où “x” est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L’expression “la présente norme” est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d’article ou de paragraphe correspondant(e), l’article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu’il puisse être sans objet, s’applique sans modification; lorsqu’il est demandé qu’une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s’applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 88.

L’Article 2 de la norme générale s’applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

Addition:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 61223-3-5, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X*

ISO 12052, *Informatique de santé – Imagerie numérique et communication dans la médecine (DICOM) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-1-3:2008 et la CEI 60788:2004 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE 101 Un index des termes définis est fourni à la fin du présent document.

NOTE 102 Conformément aux définitions de la CEI 60601-1-3, dans la présente norme, sauf indication contraire:

- les valeurs de HAUTE TENSION RADIOGÈNE font référence aux valeurs de crête, les transitoires n'étant pas prises en compte;
- les valeurs de COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE font référence aux valeurs moyennes.

Addition:

201.3.201

TOMODENSITOMETRE

EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X, conçu pour produire des images du corps par coupes transversales, au moyen d'une reconstruction par ordinateur des données de transmission des rayons X, obtenues sous différents angles, pouvant inclure des équipements d'analyse du signal et de visualisation, le support du PATIENT, les pièces d'appui et des ACCESSOIRES

NOTE 1 Le domaine d'application du présent document est limité aux tomodensitomètres destinés à être utilisés pour les examens de la tête et du corps caractérisés par une ENVELOPPE de la (des) source(s) de rayonnement X et du (des) détecteur(s) d'imagerie dans un couvercle de protection commun de forme toroïdale.

NOTE 2 Le post-traitement de l'image n'est pas compris dans le domaine d'application de cette norme.

201.3.202

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE

ensemble des paramètres qui peuvent être choisis et qui commandent le fonctionnement d'un TOMODENSITOMETRE

NOTE 1 Par exemple ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE, FACTEUR TOMODENSITOMÉTRIQUE DE PAS, FILTRATION, HAUTE TENSION RADIOGÈNE de crête et soit COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et TEMPS DE CHARGE soit PRODUIT COURANT-TEMPS.

NOTE 2 Certaines CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE peuvent varier au cours de l'exposition.

201.3.203

INDICE 100 DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE

$CTDI_{100}$

intégrale du PROFIL DE DOSE produit par un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE de -50 mm à $+50$ mm, divisée par le produit du nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES N et de l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE T , ou divisée par 100 mm, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée:

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

où:

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE le long d'une ligne z perpendiculaire au plan tomographique, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'intérieur d'un fantôme de dosimétrie en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (203.108);

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

NOTE 1 La dose à utiliser est la DOSE ABSORBÉE dans l'air. L'air est explicitement désigné comme le milieu de référence pour la dose, afin de lever la confusion potentielle avec certains fabricants de TOMODENSITOMÈTRES qui expriment les valeurs de dose calculées en dose absorbée dans l'air et d'autres en dose absorbée dans le PMMA.

Bien que le $CTDI_{100}$ se rapporte à la DOSE ABSORBÉE dans l'air, pour des raisons pratiques, l'évaluation de la DOSE ABSORBÉE dans l'air à l'intérieur d'un FANTÔME dosimétrique PMMA est correctement approchée par la mesure du KERMA DANS L'AIR avec une chambre d'ionisation dans le FANTÔME. Il y a généralement une traçabilité des chambres d'ionisation par rapport au KERMA DANS L'AIR.

NOTE 2 Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur $z = 0$.

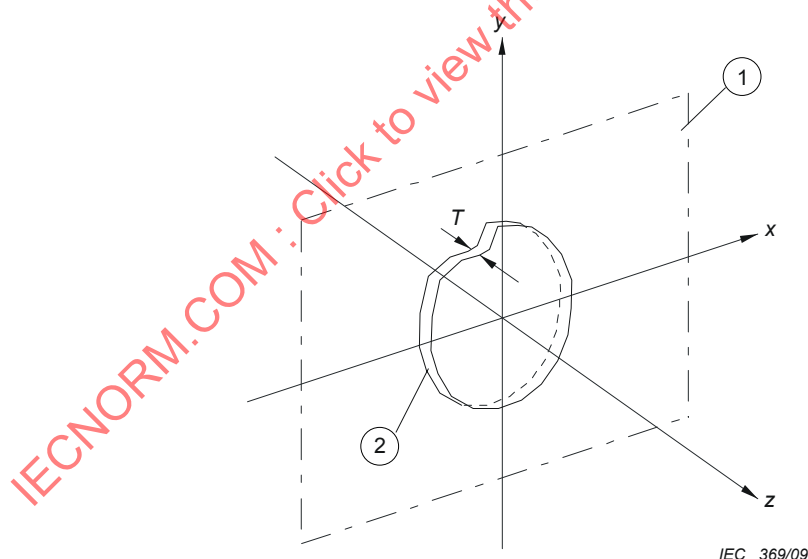
NOTE 3 Un seul balayage axial représente généralement une rotation de 360° de la SOURCE DE RAYONNEMENT X.

NOTE 4 Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les tomodensitomètres à "FOYER flottant" il est nécessaire que le produit $N \times T$ soit ajusté pour le chevauchement.

NOTE 5 L'axe z est généralement l'axe de rotation.

NOTE 6 Si $N \times T$ est supérieur à 100 mm, la signification physique de $CTDI_{100}$ varie de la dose moyenne au centre d'une longueur de balayage de 100 mm à la dose moyenne sur les 100 mm de la région centrale pour un seul balayage axial.

NOTE 7 La valeur de $CTDI_{100}$ sera inférieure si la longueur du FANTÔME de dosimétrie est inférieure à $N \times T + 100$ mm, étant donné que la contribution du RAYONNEMENT diffusé sera sous-estimée.



1 PLAN TOMOGRAPHIQUE

2 SECTION TOMOGRAPHIQUE

Figure 201.101 – Système de coordonnées

201.3.204

FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS

dans un balayage hélicoïdal, rapport entre la course du support du PATIENT Δd le long de la direction z par rotation de la SOURCE de RAYONNEMENT X divisé par le produit de l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE T et du nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES N :

$$\text{Facteur tomodensitométrie de pas} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

où:

Δd est la course du support du PATIENT le long de la direction z par rotation de la SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la SOURCE DE RAYONNEMENT X.

NOTE 1 Bien que le FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS soit associé au balayage hélicoïdal, sa définition renvoie aux paramètres T et N qui sont définis uniquement pour le balayage axial. La définition 201.3.204 suppose que ces paramètres de balayage axial T et N correspondent à la même configuration de collimation et de détecteur actif que celle du balayage hélicoïdal pour lequel le FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS est évalué.

NOTE 2 Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les tomodensitomètres à "FOYER flottant" il est nécessaire que le produit $N \times T$ soit ajusté pour le chevauchement.

NOTE 3 Le FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS dépendra du temps lorsque Δd ou $N \times T$ sont variables au cours de l'exposition.

NOTE 4 Le terme "hélicoïdal" est utilisé dans ce document comme synonyme du terme "en spirale".

201.3.205

PROFIL DE DOSE

représentation de la dose en fonction de la position le long d'une ligne

201.3.206

ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

pour les TOMODENSITOMÈTRES, ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE sélectionnée et affichée sur le POSTE DE COMMANDE

NOTE Dans un balayage hélicoïdal, l'épaisseur d'une section associée à l'image reconstruite dépend du pas et de l'algorithme de reconstruction hélicoïdaux. Cette épaisseur peut ou peut ne pas être égale à l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

201.3.207

PROFIL DE SENSIBILITÉ

réponse relative à un système de TOMODENSITOMÉTRIE en fonction de sa position le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE

201.3.208

PLAN TOMOGRAPHIQUE

plan géométrique perpendiculaire à l'axe de rotation au centre du champ de rayonnement X en z (voir Figure 201.101)

201.3.209

COUPE TOMOGRAPHIQUE

pour les TOMODENSITOMÈTRES équipés d'une seule rangée de détecteurs, le volume dans lequel les données de TRANSMISSION du RAYONNEMENT-X sont collectées au cours d'un seul balayage axial; pour les TOMODENSITOMÈTRES équipés de plusieurs rangées de détecteurs le long de l'axe-z, le volume dans lequel les données sont collectées par une seule voie d'acquisition représentant une rangée unique ou un groupe choisi de rangées

201.3.210

ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

LARGEUR À MI-HAUTEUR du PROFIL DE SENSIBILITÉ prise à l'ISOCENTRE d'une COUPE TOMOGRAPHIQUE

201.3.211

$CTDI_{100}$ PONDÉRÉ

$CTDI_w$ (WEIGHTED $CTDI$)

valeur définie de la façon suivante:

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

où $CTDI_{100(\text{centre})}$ est la valeur de $CTDI_{100}$ mesurée au centre d'un fantôme de dosimétrie, et
où $CTDI_{100(\text{périphérie})}$ est la moyenne des quatre valeurs de $CTDI_{100}$ mesurée à la périphérie du fantôme de dosimétrie, conformément à 203.109.1 a)2) et 3)

201.3.212

$CTDI_w$ VOLUMIQUE

$CTDI_{vol}$

a) pour le balayage axial

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

où:

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

Δd est la course du support du PATIENT dans la direction z entre des balayages consécutifs.

NOTE 1 Pour le balayage axial avec une course totale de la table inférieure à $N \times T$, cette définition peut surestimer la dose.

NOTE 2 Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du TOMODENSITOMÈTRE, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le $CTDI_w$ VOLUMIQUE ($CTDI_{vol}$) est un indice de dose fondé sur une convention de plage d'intégration de 100 mm le long de l'axe-z. Pour le balayage axial, $CTDI_{vol}$ correspond à la dose moyenne qui pourrait s'accumuler dans la section centrale du FANTÔME de volume égal à la section $\times \Delta d$.

b) pour le balayage hélicoïdal

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{Facteur tomodensitométrique de pas}}$$

NOTE 1 Le FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS dépendra du temps lorsque Δd ou $N \times T$ sont variables au cours de l'exposition.

NOTE 2 Pour le balayage hélicoïdal avec un nombre faible de rotations et une course de la table par rotation inférieure à $N \times T$, cette définition peut surestimer la dose.

NOTE 3 Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du TOMODENSITOMÈTRE, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le $CTDI_w$ VOLUMIQUE ($CTDI_{vol}$) est un indice de dose fondé sur une convention de plage d'intégration de 100 mm le long de l'axe-z. Pour le balayage hélicoïdal, $CTDI_{vol}$ correspond à la dose moyenne qui pourrait s'accumuler dans la section centrale du FANTÔME de volume égal à la section $\times \Delta d$.

c) pour le balayage sans mouvement du support du PATIENT

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

où n est égal au nombre de rotations.

NOTE 1 Le paragraphe c) comprend les situations dans lesquelles le support du PATIENT peut être déplacé manuellement, par exemple, au cours d'une procédure d'intervention.

NOTE 2 Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT et pour les situations dans lesquelles il est admis que le support patient soit déplacé manuellement, cette définition surestime la dose dans la mesure où elle intègre la contribution de diffusion estimée provenant des tranches adjacentes.

NOTE 3 Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT, $CTDI_{vol}$ correspond à la dose qui s'accumulerait dans la section centrale du FANTÔME de volume égal à la section $\times N \times T$ s'il y avait n séquences congruentes de balayage contigu, chaque séquence ayant une longueur de 100 mm.

201.3.213

EFFICACITÉ GÉOMÉTRIQUE DANS LA DIRECTION Z

intégrale du PROFIL DE DOSE déterminée à l'ISOCENTRE sans aucun objet dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, dans la plage d'acquisition dans la direction z, exprimée en pourcentage de l'intégrale totale du PROFIL DE DOSE dans la direction z, où la plage d'acquisition est la longueur le long de l'axe z couverte par les éléments détecteurs sélectionnés, ou la longueur de l'axe z de la post-collimation PATIENT, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée et où les longueurs de l'axe z sont données comme des longueurs équivalentes au niveau de l'ISOCENTRE

NOTE Les 'peignes' ou grilles du détecteur réduiront l'efficacité géométrique.

201.3.214

PRODUIT DOSE-LONGUEUR

DLP (DOSE-LENGTH PRODUCT)

indice caractérisant le produit du $CTDI_{vol}$ et de la longueur totale balayée

a) Pour le balayage axial

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

où:

Δd est la course du support du PATIENT dans la direction z entre des balayages consécutifs;

n est le nombre de balayages en série.

b) pour le balayage hélicoïdal

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

où:

L est la course de la table au cours de la CHARGE complète.

NOTE 1 L pourrait être supérieure à la longueur de balayage programmée.

NOTE 2 La moyenne pondérée dans le temps de $CTDI_{vol}$ doit être utilisée si $CTDI_{vol}$ est variable.

c) Pour le balayage sans mouvement du support du PATIENT

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

où:

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

201.3.215

INDICE DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE A L'AIR LIBRE

$CTDI_{AIR LIBRE}$

intégrale du PROFIL DE DOSE produit par un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE de -50 mm à +50 mm, divisée par le produit du nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES N et de l'épaisseur NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE T , ou divisée par 100 mm, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée

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

où:

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE le long d'une ligne z perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'air libre en l'absence d'un FANTOME et du support du PATIENT;

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

NOTE 1 Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur $z = 0$.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Pour les TOMODENSITOMÈTRES pour lesquels l'UTILISATION PRÉVUE inclut la TOMODENSITOMÉTRIE comme principal moyen de guidage dans les procédures invasives (y compris l'introduction d'un dispositif, comme une aiguille ou un cathéter dans le corps du PATIENT), toute PERFORMANCE ESSENTIELLE liée à une telle utilisation doit être identifiée.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.4.5 Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Addition:

NOTE Dans la mesure où les modifications de haute technologie pour les tomodensitomètres peuvent entraîner une incapacité à être strictement conformes à tous les articles de la présente norme particulière, des moyens alternatifs pour traiter des RISQUES par l'intermédiaire de la GESTION DES RISQUES sont acceptables. Les moyens alternatifs ne sont acceptables que lorsque les risques résiduels résultant de l'application de l'alternative sont inférieurs ou égaux aux RISQUES RESIDUELS qui seraient engendrés lorsque les exigences des normes particulières sont satisfaites.

201.4.10.2 RÉSEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS et SYSTÈMES EM

Addition:

L'impédance interne d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment faible pour le fonctionnement d'un TOMODENSITOMETRE si la valeur de la RESISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La RESISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ou le calibre/la longueur approprié(e) des câbles d'alimentation ou d'autres spécifications appropriées du RÉSEAU D'ALIMENTATION utilisées dans une installation, doivent être spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Si une TENSION NOMINALE est revendiquée pour un système d'alimentation secteur, on suppose qu'il n'existe aucune tension d'une valeur supérieure entre les conducteurs du système ou entre n'importe lequel de ces conducteurs et la terre.

On considère en pratique qu'une tension alternative est sinusoïdale si toute valeur instantanée de la forme d'onde concernée diffère simultanément de la valeur instantanée de la forme d'onde idéale d'une valeur inférieure ou égale à $\pm 2\%$ de la valeur de crête de la forme d'onde idéale.

On considère un RÉSEAU D'ALIMENTATION triphasé comme ayant en pratique une symétrie, s'il délivre des tensions symétriques et produit, lors d'une charge symétrique, des courants symétriques.

Les exigences de la présente norme sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle les systèmes triphasés ont une configuration symétrique de la TENSION RÉSEAU par rapport à la terre. Les systèmes monophasés peuvent être dérivés des systèmes triphasés. Lorsque le système d'alimentation n'est pas mis à la terre à la source, on suppose que des mesures adéquates ont été fournies pour détecter, limiter et remédier à toute perturbation de symétrie, dans un laps de temps raisonnablement court.

On considère qu'un TOMODENSITOMETRE est conforme aux exigences de la présente norme, uniquement si sa PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être démontrée pour une RÉSISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION possédant une valeur supérieure ou égale à la RÉSISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION spécifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.7 Préconditionnement humide

Addition:

Pour les tomodensitomètres qui doivent être utilisés uniquement dans des environnements contrôlés, tel que ceci doit être spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, aucun pré-conditionnement humide n'est exigé.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure la période pendant laquelle les conditions de fonctionnement environnementales de la pièce doivent être maintenues avant de mettre le système sous tension.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dans les TOMODENSITOMETRES doivent être des APPAREILS EM de CLASSE I ou des APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE.

201.6.6 MODE DE FONCTIONNEMENT

Remplacement:

Sauf spécification contraire, les TOMODENSITOMETRES ou les sous-ensembles de ceux-ci doivent être classés de manière appropriée en vue d'un raccordement continu au RÉSEAU D'ALIMENTATION en ATTENTE et pour les CHARGES spécifiées.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Addition:

Les exigences de refroidissement pour le fonctionnement en toute sécurité d'un TOMODENSITOMETRE, ou d'un sous-ensemble de celui-ci, doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris la dissipation de chaleur maximale.

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Addition après le premier alinéa:

Pour les TOMODENSITOMETRES, les couleurs à utiliser pour les voyants lumineux doivent être les suivantes:

- la couleur verte doit être utilisée sur le POSTE DE COMMANDE pour indiquer l'état à partir duquel une action supplémentaire le met EN CHARGE; voir 203.103.
- la couleur jaune doit être utilisée sur le POSTE DE COMMANDE pour indiquer la mise EN CHARGE; voir 203.6.4.2.

NOTE 101 Les couleurs des voyants lumineux doivent être choisies en fonction du message à donner. Ainsi, le même état fonctionnel d'un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X peut avoir des indications simultanées dans des couleurs différentes en fonction de l'emplacement de l'indication, par exemple vert sur le POSTE DE COMMANDE et rouge à l'entrée de la salle d'examen.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Dans le cas de risques qui ne sont pas suffisamment limités en 201.9.2, des avertissements doivent être donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, ou des marquages fournis sur l'équipement pour réduire le risque de blessures qui pourraient résulter de la collision des parties de l'équipement motorisé avec d'autres éléments mobiles ou fixes susceptibles d'être dans l'environnement.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

Les données de sortie électrique doivent figurer dans les instructions d'utilisation en termes de PARAMETRES DE CHARGE, comme exigé en 201.12.1.103.

Pour les TOMODENSITOMETRES dans lesquels une partie du GENERATEUR RADIOLOGIQUE est intégrée avec la GAINÉ ÉQUIPÉE (par exemple BLOCS RADIOGÈNES), les valeurs indiquées doivent faire référence au dispositif complet.

Les combinaisons et données suivantes doivent être indiquées:

- 1) la HAUTE TENSION NOMINALE correspondante ainsi que le COURANT le plus élevé DANS LE TUBE RADIOGÈNE obtenu à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE lorsqu'il fonctionne à cette HAUTE TENSION RADIOGENE;
- 2) le COURANT le plus élevé DANS LE TUBE RADIOGÈNE correspondant, ainsi que la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée, obtenus à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE lorsqu'il fonctionne avec ce COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE;

- 3) la combinaison correspondante de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE qui entraîne la puissance de sortie électrique la plus élevée;
- 4) la PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE donnée comme étant la puissance de sortie électrique constante la plus élevée en kilowatts que peut fournir le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, pour un TEMPS DE CHARGE de 4 s à une HAUTE TENSION RADIOGENE de 120 kV, ou si ces valeurs ne sont pas sélectionnables, avec une HAUTE TENSION RADIOGENE la plus proche de 120 kV et la valeur du TEMPS DE CHARGE la plus proche de 4 s, mais pas inférieure à 4 s.

La PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE doit être donnée de même que la combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ainsi que le TEMPS DE CHARGE qui sont utilisés dans le TOMODENSITOMETRE.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

La description technique doit contenir les informations au sujet de la combinaison ou, si nécessaire, des combinaisons des sous-ensembles et ACCESSOIRES d'un TOMODENSITOMETRE.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.101 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Articles et paragraphes de la présente norme dans lesquels figurent des exigences complémentaires relatives au contenu des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

– RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION	201.4.10.2
– Environnement contrôlé	201.5.7
– Conditions de refroidissement	201.7.2.15
– Avertissement et consignes de sécurité	201.7.9.2.2
– Instructions de fonctionnement	201.7.9.2.9
– Combinaisons adaptées	201.7.9.3.1
– Mesures de protection	201.9.2.2.4.4
– Limites des mouvements lors d'une interruption involontaire	201.9.2.3.1.102
– Moyens de dégagement du patient	201.9.2.5
– Précision des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	201.12.1.101
– Conformité à la présente norme	203.4.1
– Exigences générales concernant les informations de DOSE	203.5.2.4.1
– Indication de dose	203.5.2.4.3
– Effets déterministes	203.5.2.4.5
– Performance liée à la qualité d'image	203.6.7.2
– COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE	203.7.1
– INDICATION DES PROPRIÉTÉS DU filtre	203.7.3
– Constance de la (des) COMMANDE(S) AUTOMATIQUE(S) D'EXPOSITION	203.6.5
– BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	203.11
– Indication des conditions d'APPLICATION DE CHARGE de référence	203.12.3
– Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES	203.13.2

– Contrôle des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	203.106
– $CTDI_{100}$	203.109.1
– $CTDI_{air libre}$	203.109.2
– Détermination du PROFIL DE DOSE	203.110
– Détermination du PROFIL DE SENSIBILITÉ	203.111
– EFFICACITÉ GÉOMÉTRIQUE DANS LA DIRECTION Z	203.113
– CHAMP LUMINEUX	203.115
– Interaction des RAYONNEMENTS X du TOMODENSITOMETRE avec des dispositifs médicaux actifs	203.5.2.4.101

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie

Addition:

201.8.4.101 Limitation de la haute tension par rapport à la HAUTE TENSION NOMINALE

Les TOMODENSITOMETRES doivent être conçus de manière à ne pas fournir une tension supérieure à la HAUTE TENSION NOMINALE pour les GAINES ÉQUIPÉES en UTILISATION NORMALE en association avec l'examen du patient.

La conformité est vérifiée par examen des données du FABRICANT pour le composant, par examen de l'APPAREIL EM et, si nécessaire, par un essai fonctionnel.

201.8.4.102 Raccordements par câbles haute tension non fixés à demeure

Les raccordements à la GAINÉ ÉQUIPÉE par câbles haute tension non fixés à demeure doivent être conçus de manière à ce qu'il soit nécessaire d'utiliser des outils pour les déconnecter ou pour enlever leurs capots de protection.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.4.103 Haute tension inacceptable dans la partie reliée au réseau

Des dispositions doivent être prises pour éviter l'apparition d'une tension d'une valeur trop élevée dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou dans tout autre circuit à basse tension.

NOTE Ceci peut être réalisé par exemple:

- au moyen d'une couche d'enroulement ou d'un écran conducteur raccordé à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre des circuits haute tension et basse tension;
- en prévoyant un dispositif limiteur de tension aux bornes auxquelles les dispositifs externes sont connectés et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si le chemin externe à la terre devenait discontinu.

La conformité est vérifiée par examen des données de conception et de la construction.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.3 Valeurs admissibles

d)

Remplacement:

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont de 5 mA en CONDITION NORMALE et de 10 mA en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Pour les TOMODENSITOMETRES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE et leurs sous-ensembles reliés à un circuit d'alimentation qui alimente uniquement ce TOMODENSITOMETRE, le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE et DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 10 mA.

NOTE 1 Les règlements locaux peuvent fixer des limites pour les courants de terre de protection de l'installation. Voir aussi la CEI 60364-7-710.

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble de TOMODENSITOMETRE qui est fourni avec son propre raccordement exclusif au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un point de raccordement central, si ce dernier est fixé et INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE.

Une BORNE DE TERRE DE PROTECTION centrale fixe et installée de façon permanente peut être fournie à l'intérieur de l'ENVELOPPE externe ou du capot du TOMODENSITOMETRE. Si d'autres sous-ensembles ou ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS sont raccordés à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION, le COURANT DE FUITE À LA TERRE entre un tel point de raccordement central et le système de protection externe peut dépasser les valeurs admissibles pour chacun des dispositifs individuels raccordés.

NOTE 2 La disposition d'une BORNE DE TERRE DE PROTECTION centrale est acceptable, étant donné que pour les APPAREILS EM fixes et INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, l'interruption du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est pas considérée comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Cependant, dans de tels cas, il est nécessaire de fournir les informations adéquates sur la combinaison des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS, conformément à 201.7.9.3.1.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais.

e)

Addition:

Pour les TOMODENSITOMETRES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE sans que l'on tienne compte de la forme d'onde et de la fréquence, le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 20 mA lorsque la mesure est réalisée avec un dispositif non pondéré en fréquence.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais.

201.8.8 Isolation

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition après le premier alinéa:

La tension de tenue de l'isolation électrique des circuits haute tension doit être suffisante pour résister aux tensions d'essai pour les durées indiquées en 8.8.3 de la norme générale.

L'essai doit être réalisé sans raccordement du TUBE RADIOGÈNE et avec une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Si le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ne peut subir les essais qu'avec raccordement du TUBE RADIOGÈNE, la tension d'essai peut être plus faible, mais elle ne doit pas être inférieure à 1,1 fois la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Les circuits haute tension des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou des sous-ensembles de ceux-ci sont soumis aux essais en appliquant une tension d'essai de 50 % de sa valeur finale

conformément à 8.5.4 de la norme générale et en l'augmentant sur un laps de temps inférieur ou égal à 10 s à la valeur finale qui est ensuite maintenue pendant 3 min.

Addition au point 8.8.3 a):

Si, au cours de l'essai de tension de tenue, il existe un risque de surchauffe du transformateur ou des circuits associés en essai, il est autorisé d'effectuer un essai à une fréquence d'alimentation supérieure ou à une tension continue égale à la valeur de crête de la tension d'essai alternative, ou de fournir la tension d'essai au secondaire par un autre générateur.

Au cours de l'essai de tension de tenue, il convient de conserver la tension d'essai appliquée dans le circuit haute tension entre 100 % et 105 % de la valeur requise.

Addition au point 8.8.3 b):

Au cours de l'essai de tension de tenue des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES on ne doit pas tenir compte des légers effets de couronne dans le circuit haute tension s'ils cessent lorsque l'on abaisse la tension d'essai à 1,1 fois la tension à laquelle se réfère la condition d'essai.

Addition au point 8.8.3.c):

Si, conformément à l'APPRECIATION DU RISQUE, le PORTIQUE ou le SUPPORT DU PATIENT est une PARTIE APPLIQUEE ou la partie traitée comme une PARTIE APPLIQUEE, et les parties conductrices du portique ou du SUPPORT DU PATIENT accessibles au patient ne sont pas couvertes entièrement par une ENVELOPPE en plastique, un tel PORTIQUE ou SUPPORT DU PATIENT sont alors protégés par des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP, MEANS OF PATIENT PROTECTION). Dans ce cas, la tension d'essai pour les essais de tension de tenue du stator et des circuits statoriques utilisés pour le fonctionnement de l'ANODE rotative du TUBE RADIOGÈNE doit se référer à la tension existant après réduction de la tension d'alimentation du stator à sa valeur de fonctionnement en régime stabilisé.

Autrement, le portique est protégé par des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR (MOOP, MEANS OF OPERATOR PROTECTION), et le Tableau 6 et les Tableaux 13 à 16 de la norme générale ou les exigences de COORDINATION DE L'ISOLEMENT de la CEI 60950-1 s'appliquent.

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou sous-ensembles de ceux-ci intégrés avec une GAINÉ ÉQUIPÉE doivent être soumis aux essais, en chargeant le TUBE RADIOGÈNE de façon appropriée.

Si l'essai de tension de tenue est réalisé avec un TUBE RADIOGÈNE connecté et que le circuit haute tension n'est pas accessible pour la mesure de la tension d'essai appliquée, des mesures appropriées doivent être prises pour assurer que les valeurs se situent dans les limites exigées dans le présent paragraphe.

201.8.9 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

201.8.9.1 Valeurs

Paragraphe complémentaire:

201.8.9.1.101 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR pour le TOMODENSITOMETRE

Pour les TOMODENSITOMETRES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE avec une mise à la terre de protection, les valeurs des Tableaux 13, 15 et 16 de la norme générale pour un et deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR en prenant en compte l'altitude élevée, les groupes de matériaux, la classification des degrés de pollution et la classification des catégories de surtension, s'appliquent jusqu'à des tensions efficaces de référence de 1 000 V en courant

alternatif ou des tensions de 1 400 V en valeur de crête/en courant continu dans les Tableaux 13 et 15 de la norme générale, et de 1 000 V en courant continu dans le Tableau 16 de la norme générale.

Concernant des tensions de référence supérieures, les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

- ne doivent pas être inférieures à celles qui concernent la tension efficace de 1 000 V en courant alternatif ou la tension de 1 400 V en valeur de crête $V_{\text{crête}}$ ou en courant continu dans les Tableaux 13 et 15, et de 1 000 V en courant continu dans le Tableau 16 de la norme générale; et
- doivent être conformes à l'essai de tension de tenue conformément au paragraphe 8.8.3 de la norme générale.

L'essai de tension de tenue doit être réalisé dans des conditions d'environnement telles que décrites en 8.8.3 de la norme générale et en 201.5.7 de la présente norme particulière.

NOTE Concernant les TOMODENSITOMETRES installés avec des CONDUCTEURS DE TERRE DE PROTECTION fixes et installés de façon permanente, on suppose qu'il n'existe aucun risque inacceptable concernant la fiabilité de la connexion de terre de protection. Les composants à tensions de référence élevées sont: les parties du GROUPE RADIOGÈNE, de la GAINÉ ÉQUIPÉE et dans certains cas du système d'acquisition numérique par conséquent, une CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION fiable et une tension de tenue suffisante de l'isolation sont considérées comme équivalentes à deux MOP. Voir aussi 201.8.8.3.

Pour la même raison, il y a une indication en 8.7.3 d) de la norme générale qui précise que, dans ces circonstances, un COURANT DE FUITE A LA TERRE plus élevé est admissible. Ceci se rapproche des indications relatives aux LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR de la CEI 60664-1.

201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2.2.4.4 Mesures de protection

Addition:

Si une partie est équipée d'un ou plusieurs dispositifs destinés à réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collision avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de chaque dispositif doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 Mouvement involontaire

Addition:

201.9.2.3.1.101 Mouvements involontaires pour les TOMODENSITOMÈTRES

Des moyens doivent être prévus pour réduire la possibilité de mouvements involontaires qui pourraient entraîner des blessures chez le PATIENT, en UTILISATION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT. Les éléments suivants doivent s'appliquer.

- a) Les commandes de l'OPÉRATEUR doivent être positionnées, encastrées ou protégées par d'autres moyens, de telle façon qu'elles ne puissent être actionnées accidentellement en occasionnant une blessure au PATIENT.
- b) L'appareil doit être SECURISÉ EN PREMIER DEFAUT contre tout mouvement incontrôlé.

201.9.2.3.1.102 Interruption involontaire

Si des parties impliquées dans des mouvements motorisés peuvent causer des blessures physiques, celles-ci doivent être stoppées en cas d'interruption involontaire du RÉSEAU D'ALIMENTATION ou de l'alimentation dans les limites indiquées par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. La valeur maximale de distance et d'angle de chaque situation d'arrêt doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT puis par interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION affectant les mouvements motorisés et mesure des distances d'arrêt. Ces essais doivent être effectués avec une masse équivalente à un PATIENT de 135 kg, répartie de façon uniforme sur le support du PATIENT.

Paragraphes complémentaires:

201.9.2.3.101 Commande des mouvements de l'appareil depuis l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN RADIOLOGIQUE

Les mouvements motorisés des parties de l'appareil susceptibles d'infliger au PATIENT une blessure physique doivent être commandés par action continue et volontaire de l'OPÉRATEUR. La commande doit se trouver à proximité du support du PATIENT, de sorte que l'OPÉRATEUR puisse en permanence observer le PATIENT et lui éviter d'être blessé. La commande doit être placée de façon que le PATIENT ne puisse l'atteindre facilement. Les mouvements qui font partie d'un protocole de scanographie préprogrammé ne sont pas soumis à ces exigences.

Le mouvement motorisé des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM, qui pourrait écraser ou bien directement blesser sérieusement le PATIENT, et pour lequel la réponse de l'OPÉRATEUR pour actionner un arrêt d'urgence ne peut être fiable pour empêcher une blessure, doit être actionné uniquement par une manœuvre continue de deux interrupteurs par l'OPÉRATEUR. Dès qu'il est relâché par l'opérateur, chaque interrupteur doit être capable indépendamment d'interrompre le mouvement.

NOTE Les arrêts d'urgence situés sur le support du PATIENT ou le portique et le(s) POSTE(s) DE COMMANDE selon 201.9.2.4.101.1 sont considérés comme des commandes suffisantes auxquelles l'OPÉRATEUR peut se fier pour éviter toute blessure.

Les deux interrupteurs peuvent être conçus en une seule commande, et un interrupteur peut se trouver dans un circuit commun à tous les mouvements.

Ces interrupteurs doivent être situés de telle sorte que des blessures éventuelles sur le PATIENT puissent être observées par l'OPÉRATEUR. Au moins un jeu d'interrupteurs doit être situé de manière à ce que l'OPÉRATEUR soit obligé de se trouver près du PATIENT, pour observer les parties en mouvement de l'APPAREIL EM.

201.9.2.3.102 Commande des mouvements de l'appareil depuis l'extérieur de la salle d'examen radiologique

Les mouvements motorisés des parties de l'appareil susceptibles d'infliger au PATIENT une blessure physique doivent être commandés par action continue et volontaire de l'OPÉRATEUR.

Lorsque la commande par action continue et volontaire est appliquée comme une mesure de protection pour les mouvements motorisés, la commande doit être située à un emplacement où les mouvements peuvent être visuellement observés. Les mouvements qui font partie d'un protocole de scanographie préprogrammé ne sont pas soumis à ces exigences.

Le mouvement motorisé des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM, qui pourrait écraser ou bien directement blesser sérieusement le PATIENT, et pour lequel la réponse de l'OPÉRATEUR pour actionner un arrêt d'urgence ne peut être fiable pour empêcher une blessure, doit être actionné uniquement par une manœuvre continue de deux interrupteurs

par l'OPÉRATEUR. Dès qu'il est relâché par l'opérateur, chaque interrupteur doit être capable indépendamment d'interrompre le mouvement.

NOTE Les arrêts d'urgence situés sur le support du PATIENT ou le portique et le(s) POSTE(s) DE COMMANDE selon 201.9.2.4.101.1 sont considérés comme des commandes suffisantes auxquelles l'OPÉRATEUR peut se fier pour éviter toute blessure.

Les deux interrupteurs peuvent être conçus en une seule commande, et un interrupteur peut se trouver dans un circuit commun à tous les mouvements.

Ces interrupteurs doivent être situés à un emplacement de telle sorte que le PATIENT puisse être observé par l'OPÉRATEUR afin d'aider à empêcher des blessures éventuelles affectant le PATIENT.

201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

Addition:

201.9.2.4.101 PORTIQUE et support de PATIENT

201.9.2.4.101.1 Arrêt d'urgence des mouvements motorisés

Des commandes facilement identifiables et accessibles constituées de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE doivent être installées sur ou à proximité du support du PATIENT ou du portique, afin de permettre un arrêt d'urgence des mouvements motorisés par coupure de la puissance électrique du système de mouvement. Lorsqu'ils sont actionnés, le mouvement de basculement ou linéaire du portique et le mouvement de la table doivent s'arrêter dans les limites données en 201.9.2.4.101.2 et 201.9.2.4.101.3 de la présente norme particulière. Les commandes doivent être situées de telle manière qu'elles ne puissent pas être manœuvrées accidentellement.

Des commandes similaires doivent également être installées sur ou à côté des éventuels PANNEAUX DE COMMANDE à distance depuis lesquels les mouvements peuvent être actionnés.

La puissance d'excitation doit être déconnectée dans la seconde qui suit l'activation de l'arrêt d'urgence.

Lors de l'activation de l'arrêt d'urgence, l'APPLICATION DE LA CHARGE doit être arrêtée conformément à 203.101.

L'arrêt du MOUVEMENT MOTORISE et l'arrêt de l'APPLICATION DE LA CHARGE doivent être réalisés par le même bouton d'arrêt d'urgence.

NOTE La puissance nécessaire pour maintenir les circuits électroniques et de commande peut rester sous tension après activation de l'arrêt d'urgence.

La conformité est vérifiée par les essais fonctionnels appropriés. Ces essais doivent être effectués avec une masse équivalente à un PATIENT de 135 kg, répartie de façon uniforme sur le support du PATIENT.

201.9.2.4.101.2 Inclinaison du PORTIQUE

Lorsqu'une commande d'arrêt d'urgence est actionnée, l'inclinaison du portique doit s'arrêter sur une angulation maximale de 0,5°.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

201.9.2.4.101.3 Mouvements linéaires du support du PATIENT et du PORTIQUE

Lorsque la commande d'arrêt d'urgence est actionnée, l'action pour arrêter le SUPPORT DU PATIENT et le mouvement linéaire du portique dans la direction z doit être initiée dans les limites de 10 mm de déplacement. Le mouvement dans la direction z doit s'arrêter dans les limites de 25 mm après manœuvre de l'arrêt d'urgence.

Le mouvement (vers le haut / vers le bas / latéralement) du SUPPORT DU PATIENT doit s'arrêter dans les limites de 10 mm après manœuvre de l'arrêt d'urgence.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

201.9.2.5 Dégagement DU PATIENT

Addition:

201.9.2.5.101 Moyens de dégagement

S'il existe un risque de piégeage du PATIENT en cas de panne d'un mouvement motorisé pendant l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM, des commandes doivent être prévues, permettant de le dégager. Ces moyens doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.9.8.2 FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION

Addition:

Pour un berceau complètement étendu, le FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION minimal doit être de 2,5 quelle que soit la situation indiquée au Tableau 21 de la norme générale et la charge doit être répartie de manière uniforme sur une distance de 1,5 m sur le berceau. Ce FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION minimal de 2,5 s'applique également aux accessoires associés de fixation du berceau, conformément à leurs charges maximales spécifiées.

NOTE Le facteur de sécurité pour le socle de la table reste tel qu'exigé par la norme générale.

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la CHARGE des personnes

Addition:

NOTE La masse est accélérée pendant 150 mm, puis ralentit pendant la compression des 60 mm de mousse, entraînant une force équivalente à 2 à 3 fois la charge de fonctionnement en sécurité.

Lorsque l'analyse mécanique prouve que l'essai de charge statique suivant est plus sévère que l'essai de charge dynamique spécifié dans la norme générale, il est possible de renoncer à l'essai de charge dynamique, d'après la GESTION DES RISQUES.

Avant de réaliser cet essai, un système de SUPPORT/suspension du PATIENT est positionné horizontalement dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE pour CHARGER et décharger le PATIENT.

Une masse qui donne lieu à une force dont le calcul montre qu'elle est supérieure à la charge dynamique doit être placée sur le SUPPORT DU PATIENT. La zone de contact de cette masse est équivalente à celle définie à la Figure 33 de la norme générale et elle est appliquée pendant au moins une minute. Toute perte de fonction ou tout dommage structurel qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.

NOTE La mousse décrite à la Figure 33 n'est pas utilisée pour cet essai.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

NOTE La protection contre les DANGERS dus aux RAYONNEMENTS involontaires ou excessifs est aussi traitée à l'Article 203 de la présente norme particulière et dans la CEI 60601-1-3.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Addition:

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

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Précision des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Le FABRICANT doit fournir dans les instructions d'utilisation des informations relatives à la précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et de la linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.1.102 Précision des caractéristiques d'examen enregistrées

- a) Si un RADIOGRAMME de l'image de prévisualisation est produit (tel que décrit en 203.115 de la présente norme particulière), la position de chaque COUPE TOMOGRAPHIQUE doit y être clairement indiquée.

L'indication de la position des COUPES TOMOGRAPHIQUES doit être précise à ± 2 mm près.

- b) En UTILISATION NORMALE, l'indication de l'orientation de l'image affichée par rapport au PATIENT doit être affichée avec chaque image.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.1.103 Indication des caractéristiques de sortie électriques et de RAYONNEMENT

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

Les unités d'indication doivent correspondre à ce qui suit:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE: kilovolts;
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE: milliampères;
- pour le TEMPS DE CHARGE: secondes;
- pour le PRODUIT COURANT-TEMPS: milliampères-secondes.

La conformité est vérifiée par examen.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

203 Exigences générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic

La CEI 60601-1-3:2008 s'applique avec l'exception suivante:

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

Si, pour un TOMODENSITOMETRE ou un sous-ensemble de ce dernier, il est nécessaire de déclarer la conformité à la présente norme, l'indication correspondante doit figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

TOMODENSITOMETRE... ⁺⁺⁾ CEI 60601-2-44:2009

⁺⁺⁾ RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

203.5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

203.5.2.2 Etalonnage dosimétrique

Amendement:

Le paragraphe 5.2.2 de la norme collatérale s'applique uniquement si le TOMODENSITOMÈTRE contient un dosimètre.

203.5.2.3 Exigences générales pour la référence des sous-ensembles et des ACCESSOIRES

Le paragraphe 5.2.3 de la norme collatérale ne s'applique pas.

203.5.2.4 Instructions d'utilisation

203.5.2.4.1 Exigences générales concernant les informations de dose de RAYONNEMENT

Addition:

Les exigences de 5.2.4.1 de la norme collatérale sont satisfaites si

- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent les caractéristiques en 203.107 (mesures de sécurité contre les RAYONNEMENTS X excessifs), alinéas c) et e), et 203.112 (affichage et enregistrement de $CTDI_{vol}$ et de DLP).
- paragraphe 203.13.2 (Indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) est satisfait.

203.5.2.4.2 Informations quantitatives

Le paragraphe 5.2.4.2 de la norme collatérale est rempli par conformité aux paragraphes 203.108 à 203.114 de la présente norme particulière.

203.5.2.4.3 Indication de dose

Remplacement:

Si elle est applicable, la méthode utilisée pour donner une indication de la dose de RAYONNEMENT de l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE doit être décrite directement ou par référence à une référence publiée.

Si le TOMODENSITOMÈTRE contient un dosimètre, des instructions doivent être données pour maintenir l'exactitude spécifiée de toutes les indications dosimétriques fournies sur l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.5.2.4.5 Effets déterministes

Addition:

La conformité à l'alinéa b) est satisfaite en fournissant des informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sur les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT pour obtenir des niveaux de dose maximaux de 1 Gy $CTDI_{100}$ (périphérie) (voir 201.3.211) obtenus dans le FANTOME en 203.108 (FANTÔME DE DOSIMÉTRIE).

203.5.2.4.6 RISQUE pour les OPÉRATEURS

Remplacement:

Le paragraphe 5.2.4.6 de la norme collatérale est remplacé par 203.13 (protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES).

Paragraphe complémentaire :

203.5.2.4.101 Interaction des RAYONNEMENTS X du TOMODENSITOMETRE avec des dispositifs médicaux actifs

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une notice d'avertissement concernant l'interaction néfaste potentielle des RAYONNEMENTS X du TOMODENSITOMETRE avec des dispositifs médicaux implantables actifs et des appareils médicaux actifs portés sur le corps et indiquant que le FABRICANT de tels dispositifs peut être contacté pour plus d'informations.

203.6 Gestion des RAYONNEMENTS

203.6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION

203.6.2.1 Déclenchement et arrêt normaux de l'IRRADIATION

Le paragraphe 6.2.1 de la norme collatérale ne s'applique pas.

NOTE Les exigences alternatives appropriées pour les TOMODENSITOMÈTRES sont données aux paragraphes 203.107 et 203.112.

203.6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION

Le paragraphe 6.2.2 de la norme collatérale ne s'applique pas.

NOTE Les exigences alternatives appropriées pour les TOMODENSITOMÈTRES sont données en 203.107 de la présente norme particulière.

203.6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITÉ DE RAYONNEMENT

203.6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Le paragraphe 6.3.1 de la norme collatérale ne s'applique pas.

NOTE Les exigences alternatives appropriées pour les TOMODENSITOMÈTRES sont données en 203.106.

203.6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Remplacement:

Les caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT doivent être mesurées en termes de $CTDI_{air libre}$ pour les sélections des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES (kV) à la collimation typique spécifiée en 203.109.2 de la présente norme particulière pour deux réglages du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE (mA) représentatifs des techniques typiques appliquées à la tête et au corps.

Pour $CTDI_{air libre}$, chaque valeur doit être à $\pm 10 \%$ de la moyenne d'un ensemble de 10 mesures.

203.6.4 Indication des états de fonctionnement

203.6.4.1 Indication de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE A RAYONNEMENT X choisi

Le paragraphe 6.4.1 de la norme collatérale ne s'applique pas.

203.6.4.2 Indication de l'ÉTAT DE CHARGE

Remplacement:

En CONDITION NORMALE lorsque, et seulement lorsque le RAYONNEMENT est produit, une indication visible doit apparaître au POSTE DE COMMANDE depuis lequel le RAYONNEMENT X est activé, et sur ou à côté du portique. Les voyants situés sur ou à côté du portique doivent être visibles de tous les points extérieurs à l'ouverture de passage du PATIENT par lesquels il est possible d'introduire une partie quelconque du corps humain dans le FAISCEAU PRIMAIRE DU RAYONNEMENT.

L'ÉTAT EN CHARGE doit être indiqué par un voyant lumineux jaune; voir 201.7.8.1.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.

203.6.4.3 Indication des PARAMÈTRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Remplacement:

La conformité à ce paragraphe de la norme collatérale est obtenue par conformité aux paragraphes suivants de la présente norme particulière:

- Indication visuelle;
- Affichage et enregistrement de $CTDI_{vol}$ et de DLP;
- Affichage post-exposition des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT modifiées du TOMODENSITOMÈTRE;
- Précision des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT.

203.6.5 SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Remplacement:

La conformité au paragraphe 6.5 de la norme collatérale est obtenue par conformité au paragraphe 203.106.

203.6.6 Réduction du RAYONNEMENT diffusé

Addition:

Si les dispositifs ne sont pas amovibles, une description de son utilisation correcte n'est pas exigée.

203.6.7 Performances d'imagerie

203.6.7.2 Performance du système

Remplacement:

Les données de performance suivantes doivent être fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMETRE utilisées pour fournir les informations exigées par 203.109.1 pour un TOMODENSITOMETRE destiné à des examens types de la tête et du corps, et pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT supplémentaires exigées par la CEI 61223-3-5.

Pour les TOMODENSITOMETRES destinés à la fois à l'imagerie de la tête et du corps, des informations de performances d'imagerie distinctes doivent être fournies pour chaque application:

- a) Une indication du BRUIT, du NOMBRE MOYEN DE TOMODENSITOMETRES, de l'UNIFORMITE, de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION et de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE, conformément à la CEI 61223-3-5.
- b) Une représentation graphique de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION pour le même traitement d'image et le même mode d'affichage que ceux utilisés dans l'indication du BRUIT et les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT supplémentaires exigées par la CEI 61223-3-5.

NOTE Le profil de sensibilité de coupe est fourni selon 203.111.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.6.7.3 Valeur nominale du foyer

Addition:

La conformité avec le deuxième alinéa est obtenue par la conformité à 203.6.7.2.

203.6.7.4 DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT OU RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Addition:

La conformité est obtenue par conformité à 203.6.7.2.

203.7 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

203.7.1 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X

Addition:

La COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION du système pour chaque filtre sélectionnable doit être fournie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT à la valeur minimale, maximale et moyenne de la HAUTE TENSION RADIOGENE.

Pour les TOMODENSITOMETRES avec des FILTRES façonnés, les mesures de la QUALITE DE RAYONNEMENT doivent être réalisées à l'ISOCENTRE du système, au centre du PLAN TOMOGRAPHIQUE, et les valeurs doivent être fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Remplacement de la déclaration de conformité:

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par l'essai décrit au 203.7.6.

203.7.2 Forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGENE

Le paragraphe 7.2 de la norme collatérale ne s'applique pas.

203.7.3 Indication des propriétés du FILTRE

Remplacement:

Les propriétés du FILTRE doivent être indiquées comme suit:

- Les GAINES ÉQUIPÉES doivent porter un marquage avec la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE à des matériaux inamovibles ou avec les épaisseurs des matériaux concernés, ainsi que leurs symboles chimiques;