

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 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

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
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.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

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.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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 tomodensitométrie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-304-0

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee SC 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/879/FDIS	62B/890/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

Introduction to Amendment 1

The main topic addressed in this amendment is an extended concept of CTDI to accommodate CT SCANNERS with very large z-coverage. The other principal subject areas include:

- 1) a dose-check feature associated with a pre-scanning alert if expected values of dose indices exceed user-configurable DOSE NOTIFICATION VALUES or DOSE ALERT VALUES and
- 2) requirements covering the use of CT data in radiotherapy treatment planning (RTP).

The CT dose metric in use has been based on the $CTDI_{100}$, i.e. measurement of dose in PHANTOMS and limited integration of scattered radiation, and it is used in many countries' legislation to define "dose reference values" (also called "diagnostic reference levels") for CT examinations. Many people use these indices, $CTDI_{vol}$ and DLP, to derive estimates for effective dose via conversion factors. $CTDI_{100}$ is also part of CT acceptance and constancy testing. The introduction of a new dose index would change all CT SCANNERS' CTDI values. Therefore the intention is to stay with the $CTDI_{100}$, i.e. the integration of primary radiation and scatter over 100 mm, but adapt the way of measuring and reporting the dose index to incorporate large collimations and to rate all collimations the same way, i.e. to reflect approximately the same percentage of $CTDI_{\infty}$ for all collimations.

As defined in the amendment, $CTDI_{100}$ is to be measured only for collimations up to 40 mm with the current equipment, i.e. the PMMA PHANTOMS and a 100-mm chamber, or other suitable methods that use a RADIATION DETECTOR. For these collimations there is no significant change of the ratio $CTDI_{100} / CTDI_{\infty}$ according to published data. For larger collimations at the same CT CONDITIONS OF OPERATION, the z-efficiency may be different and must be evaluated in the dose measurement. This can be accomplished by the measurement of dose 'free air'. Based on these considerations $CTDI_{100}$ and the $CTDI_{free\ air}$ have been refined. Both types of measurement are combined now to determine the CTDI values for larger collimations and they are explained in detail in informative Annexes CC and DD.

Some additional requirements and refinements related to dose have been added: $CTDI_{vol}$ and DLP are defined for a new type of scan mode ('shuttle mode'). In body CT EXAMINATION it is clarified that the $CTDI_{vol}$ and DLP always be reported for the 32-cm diameter PHANTOM. In the amendment it is now required that CT SCANNERS support user-configurable DOSE NOTIFICATION VALUES and DOSE ALERT VALUES.

A new subject area in this Amendment 1 covers requirements for CT SCANNERS providing images for radiotherapy treatment planning. With this amendment begins the implementation of this important CT application into the CT safety standard with a set of requirements that is considered to be safety relevant. It mainly covers scanner hardware adjustments, accuracy of CT image data, and the conversion of HU to electron and mass density.

201.1.1 Scope

Add the following new sentence:

The scope of this International Standard excludes RADIOTHERAPY SIMULATORS and systems where the image is created by a source other than an X-RAY TUBE.

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing text of this subclause with the following:

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 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clauses 202 and 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10¹⁾, IEC 60601-1-11²⁾ and IEC 60601-1-12³⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

For collateral standards published after this particular standard, MANUFACTURERS need to determine the applicability in accordance with the RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.2 Normative references

Add, under "Replacement", the following new reference:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Add, under "Addition", the following new reference:

IEC 60336 *Medical electric equipment – X-Ray Tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

201.3 Terms and definitions

201.3.202

CT CONDITIONS OF OPERATION

Add a note 3 to this definition:

NOTE 3 CT CONDITIONS OF OPERATION include parameters that are derived by the system from the user-selectable parameters.

1) 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*

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

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

201.3.203**COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100****CTDI₁₀₀**

Replace the existing text of the definition by the following:

integral of the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE divided by $N \times T$ according to the following:

for $N \times T$ less than or equal to 40 mm

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

for $N \times T$ greater than 40 mm (all CT CONDITIONS OF OPERATION except collimation are kept the same for these measurements)

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

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan 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 (see 203.108);

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ is a specific $N \times T$ of 20 mm or the largest $N \times T$ available not greater than 20 mm;

$D_{\text{Ref}}(z)$ is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan 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 (see 203.108) for $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

$CTDI_{\text{free air}, N \times T}$ is the $CTDI_{\text{free air}}$ (201.3.215) for a specific value of $N \times T$;

$CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}$ is the $CTDI_{\text{free air}}$ (201.3.215) for $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

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 to air, but for practical purposes the evaluation of ABSORBED DOSE to air within a PMMA dosimetry PHANTOM is well approximated by measurement of the 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 a "z-flying FOCAL SPOT", the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along z of overlapping tomographic sections. For example, if the percentage of overlap is 50%, then the denominator would be replaced by $0,5 \times N \times T$.

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

NOTE 6 The $CTDI_{100}$ is designed to include most of the scattered radiation.

NOTE 7 See Annex CC for explanation.

201.3.204**CT PITCH FACTOR**

Replace, in Note 3, the text "or $N \times T$ are" by the word "is".

201.3.212

VOLUME $CTDI_w$

$CTDI_{vol}$

a) for axial scanning

Replace Notes 1 and 2 by the following:

NOTE 1 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 $\times \Delta d$.

NOTE 2 For axial scanning with a total table travel much less than $N \times T$, $CTDI_{vol}$ as defined overestimates 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

In Note 1 replace the text “or $N \times T$ are” by the text “is”.

Replace Notes 2 and 3 by the following:

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 helical scanning, $CTDI_{vol}$ corresponds to the average dose that would accrue in the centre of a 100 mm scan length.

NOTE 3 For helical scanning, when the product of a small number of rotations times the table travel per rotation is much less than $N \times T$, $CTDI_{vol}$ as defined overestimates the average dose that would accrue in the centre of a 100-mm scan length.

Add the following new item:

d) for axial scanning without gaps and helical scanning, both involving back-and-forth PATIENT SUPPORT movement between two positions (shuttle mode)

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

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;

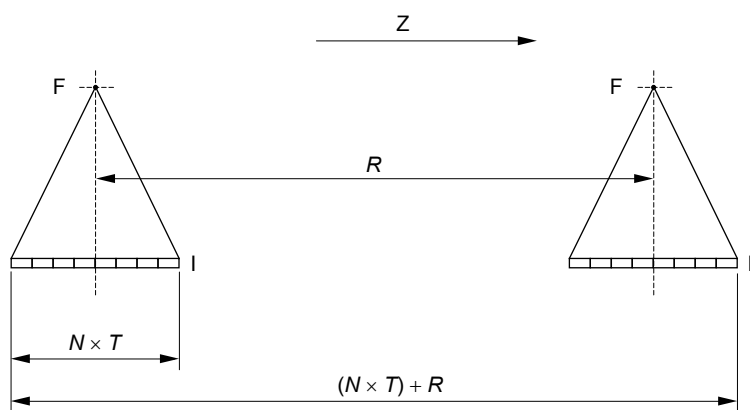
n is equal to the total number of rotations for the entire scan series;

R is the distance between the two positions;

$CTDI_w$ is the WEIGHTED $CTDI_{100}$.

NOTE 1 Seen Figure 201.102.

NOTE 2 $CTDI_w$ is evaluated as the time weighed $CTDI_w$ reflecting the varying CT CONDITIONS OF OPERATION.



IEC 1615/12

F FOCAL SPOT
I ISOCENTRE
Z z-direction

Figure 201.102 – Illustration of $N \times T$, R and $(N \times T) + R$

201.3.214

DOSE-LENGTH PRODUCT

DLP

b) For helical scanning

Replace the existing text:

L is the table travel during the entire LOADING.

by the following new text:

L is the table travel during the entire LOADING, adjusted for dynamic collimation modes if applicable.

Add the following new note:

NOTE 3 A way for obtaining L could be to use the FWHM along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE at isocenter of the free-in-air DOSE PROFILE for the entire scan. In the absence of dynamic collimation this is approximately equivalent to table travel during the entire LOADING.

Add the following new item:

d) for axial scanning without gaps and helical scanning, both involving back-and-forth PATIENT SUPPORT movement between two positions (shuttle mode)

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

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;

R is the distance between the two positions.

201.3.215

COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR

$CTDI_{FREE\ AIR}$

Replace the existing symbol by the following:

$CTDI_{free\ air}$

Replace the existing text of the definition by the following:

integral of the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line through the ISOCENTRE and perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE divided by $N \times T$ according to the following

$$CTDI_{\text{free air}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line z through ISOCENTRE and 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;

L is at least $(N \times T) + 40$ mm, but not less than 100 mm.

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

NOTE 2 When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, e.g. in CT SCANNERS with a "z-flying FOCAL SPOT", the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along z of overlapping tomographic sections. For example, if the percentage of overlap is 50 %, then the denominator would be replaced by $0,5 \times N \times T$.

NOTE 3 Typically a RADIATION DETECTOR of length L or longer is used. Annex DD provides an example for alternate measurements.

Add the following new terms and definitions:

201.3.216

PROTOCOL ELEMENT

set of the particular CT CONDITIONS OF OPERATION necessary to perform a scan

NOTE 1 The following modes are examples of different types of scan: helical, axial, axial series, scanning without movement of the patient support and shuttle mode.

NOTE 2 To maintain consistency with their respective user interfaces and documentation, various CT SCANNERS might use terminology different from "PROTOCOL ELEMENT", e.g., "scan", "scan group", "scan series", etc., which actually means "PROTOCOL ELEMENT"

NOTE 3 A PROTOCOL ELEMENT is typically associated with a defined clinical task, clinical context, anatomical region, and/or age or size group. It corresponds to one sequence of scanning in a CT EXAMINATION.

201.3.217

CT EXAMINATION

group of PROTOCOL ELEMENTS used for the entire COMPUTED TOMOGRAPHY PROCEDURE for a particular PATIENT

201.3.218

DOSE NOTIFICATION VALUE

value of $CTDI_{\text{vol}}$, $CTDI_{\text{vol}}$ per second, or DLP used to trigger a notification on the control panel

NOTE A DOSE NOTIFICATION VALUE could represent a level of concern associated with a dose index value that would exceed a value normally expected for the PROTOCOL ELEMENT (e.g. a diagnostic reference level or similar value determined by the RESPONSIBLE ORGANIZATION).

201.3.219**DOSE ALERT VALUE**

value of $CTDI_{vol}$ or DLP used to trigger an alert on the control panel

NOTE A DOSE ALERT VALUE could represent a level of concern (e.g. avoidance of deterministic effects) higher than that of a DOSE NOTIFICATION VALUE, and it would therefore warrant more stringent review and consideration before proceeding."

201.4 General requirements**201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE**

Replace the existing text of this subclause with the following:

Addition:

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

NOTE An example of what would not be considered ESSENTIAL PERFORMANCE is the extraction of needles where images are not required for guidance.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.7.9.101 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

Replace the following line:

– LIGHT FIELD 203.115

by the following new line:

– Light marker 203.115 c)

Add the following new lines:

– ESSENTIAL PERFORMANCE	201.4.3
– Alignment of the top of the PATIENT SUPPORT	201.101.2
– Top of the PATIENT SUPPORT	201.101.3
– Table sag (stiffness of the PATIENT SUPPORT)	201.101.4
– Integral light markers for PATIENT marking	201.101.5
– Typical scan mode to provide images for RTP	201.101.6
– HU-value conversion	201.101.7
– Geometric accuracy of image data	201.101.8
– Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	203.10.2
– Display and recording of $CTDI_{vol}$ and DLP	203.112

201.8.8.3 Dielectric strength

Replace the existing third paragraph with the following:

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 or X-RAY TUBE ASSEMBLY (whichever is lower).

NOTE 101 For the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, see also subclause 201.8.4.101, Limitation of high voltage to the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

201.9.2.4.101.3 Linear movements of the PATIENT SUPPORT and gantry

In the last sentence of the first paragraph replace "25 mm after actuation" with "50 mm after actuation".

Add the following two new paragraphs after the existing first paragraph:

If a scan mode is selected in which the PATIENT SUPPORT cannot stop within 25 mm after actuation of the emergency stop, before the scan is initiated the CT SCANNER shall display an alert on the CONTROL PANEL regarding this situation and instruct the OPERATOR to ensure the PATIENT area of travel is free from obstruction.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall identify the scan modes that cannot meet the 25 mm emergency stop distance.

Replace the existing compliance statement by:

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

201.12.1.102 Accuracy of recorded CT EXAMINATION data

Replace existing item a) by the following:

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

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

Add the following additional clauses:

201.101 Requirements for CT SCANNERS providing images for RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING (RTP)

201.101.1 General

Clause 201.101 applies only to CT SCANNERS whose INTENDED USE includes providing image data for RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING (RTP).

Requirements related to the CT SCANNER (gantry, PATIENT SUPPORT, light markers) and conversion of Hounsfield Units to electron and mass density are addressed.

201.101.2 Alignment of the top of the PATIENT SUPPORT

201.101.2.1 General

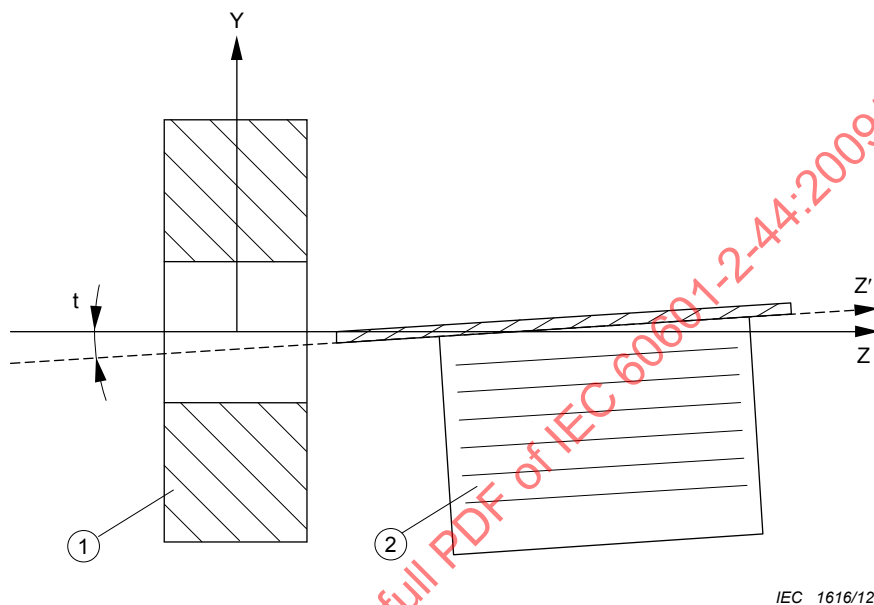
The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the procedures for aligning the top of the PATIENT SUPPORT with respect to the TOMOGRAPHIC PLANE such that the long axis of the top of the PATIENT SUPPORT is aligned vertically and horizontally over the maximum scan range along the z direction.

Compliance of the alignment requirements in subclauses 201.101.2.2 and 201.101.2.3 is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.101.2.2 Alignment of the PATIENT SUPPORT in the vertical plane (tilt)

The alignment procedure shall require the accuracy of the alignment to be $\pm 0,5^\circ$ or less with respect to the horizontal plane (Figure 201.103).

The alignment procedure shall require this measurement to be taken on the retracted top of the PATIENT SUPPORT, without load, after installation.

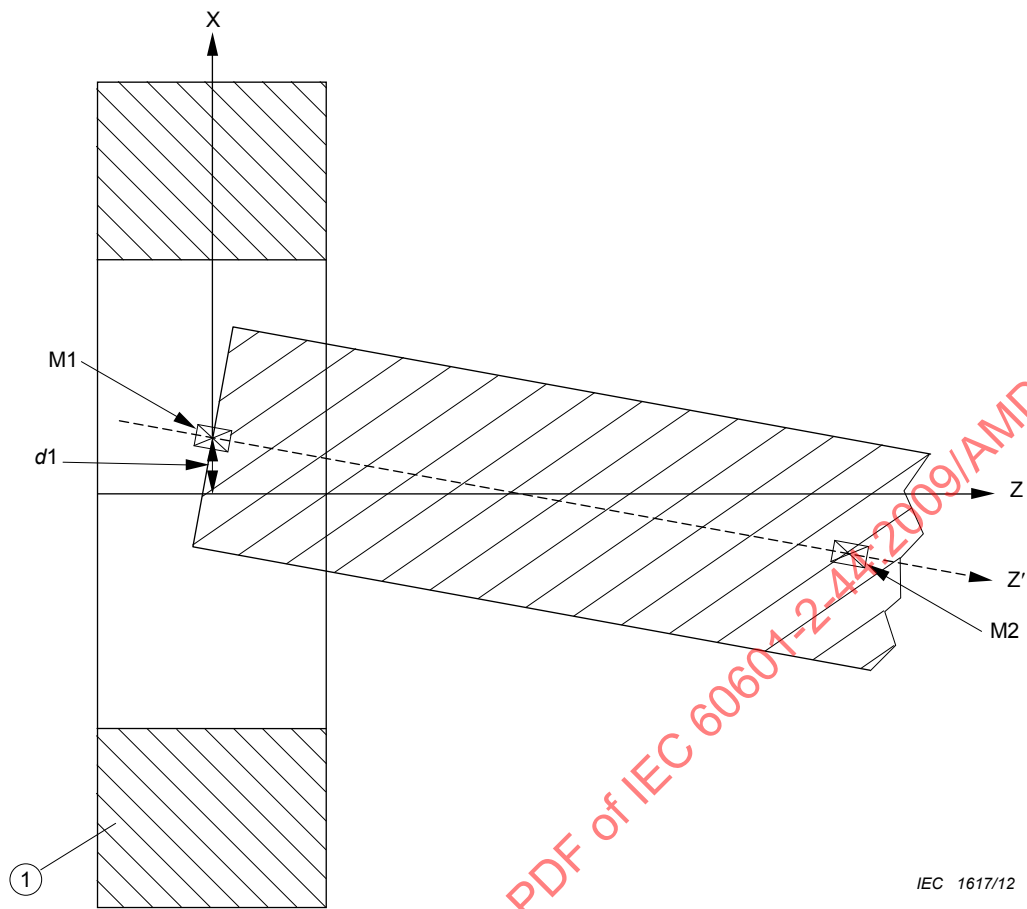


- Z Z-axis
- Z' Axis of the top of the PATIENT SUPPORT
- t Tilt angle
- 1 Gantry
- 2 PATIENT SUPPORT

Figure 201.103 – Vertical alignment of the PATIENT SUPPORT

201.101.2.3 Alignment of the PATIENT SUPPORT in the horizontal plane

- a) The alignment procedure shall require the axis of the horizontal movement of the top of the PATIENT SUPPORT to be perpendicular to the x-axis of the TOMOGRAPHIC PLANE within $\pm 1^\circ$.
- b) The alignment procedure shall require the centerline of the top of the PATIENT SUPPORT to be marked at the front end (M1) and at a distance of 1 m from the front end (M2). The difference between the centerline and the z-axis indicated by the sagittal light marker shall be measured at the position of the scan plane for both M1 and M2. Neither d1 nor d2 shall exceed 2 mm (see Figure 201.104). If the sagittal light marker does not extend to the scan plane, the measurement shall be taken at the external light marker position.



IEC 1617/12

Figure 201.104a

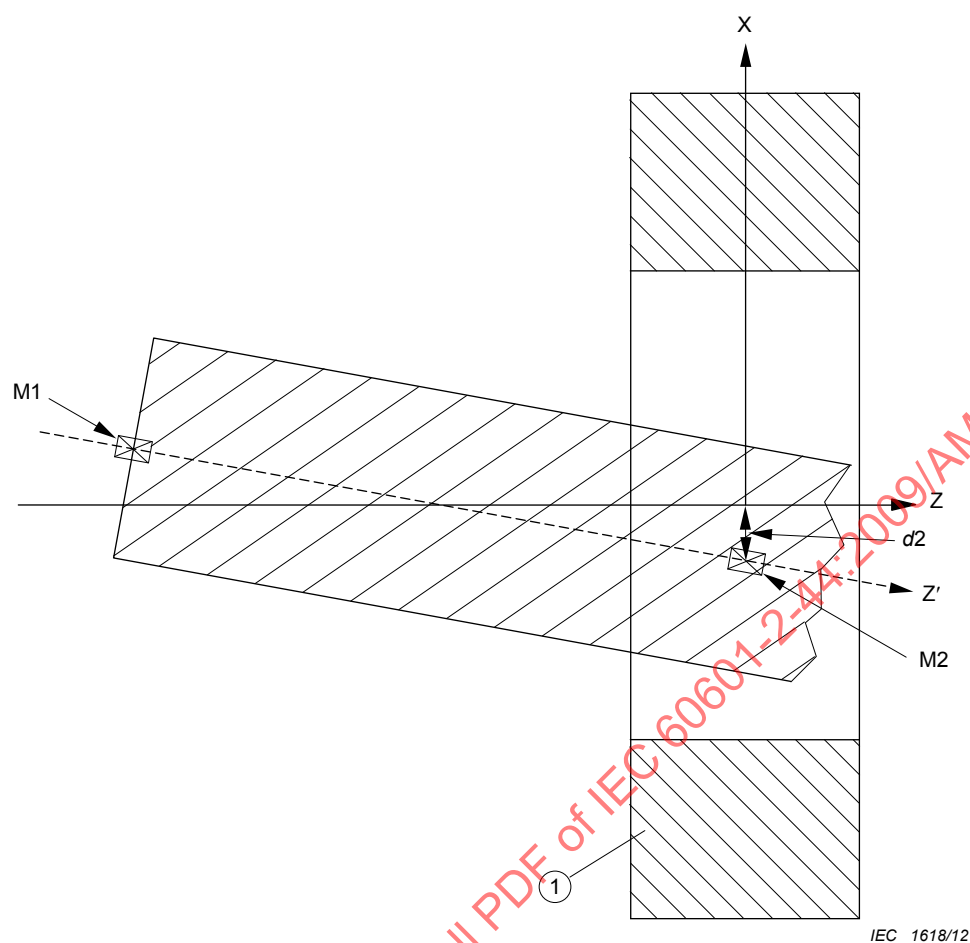


Figure 201.104b

- Z Z-axis
 Z' Axis of the top of the PATIENT SUPPORT
 1 Gantry
 M1, M2 Markings on the top of the PATIENT SUPPORT
 d1, d2 distance of Markings from Z-axis

Figure 201.104 – Z-axis alignment of the PATIENT SUPPORT in the horizontal plane

201.101.3 Top of the PATIENT SUPPORT

The surface of the PATIENT SUPPORT shall be flat or an ACCESSORY to make it flat shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall be made available.

The PATIENT SUPPORT should allow use of the positioning aids of the therapy system.

201.101.4 Table sag (stiffness of the PATIENT SUPPORT)

Table sag shall be specified for ranges of 40 cm (typical scan length plus shift to reach the scan plane).

NOTE Corrections for table sag might be needed in the process of RTP.

The sag of the PATIENT SUPPORT in the scan plane shall be evaluated according to the following test specification:

- Starting at the gantry-side end of the top of the PATIENT SUPPORT, distribute a load of 135 kg evenly over a length of 1,9 m (or maximum length of the top of the PATIENT SUPPORT whichever is less);
- position the gantry-side end of the top of the PATIENT SUPPORT in the scan plane (position 1);
- measure the vertical position of the top of the PATIENT SUPPORT in the scan plane (height 1);
- move the top of the PATIENT SUPPORT into the gantry by 400 mm (position 2 = position 1 + 400 mm);
- measure the vertical position of the top of the PATIENT SUPPORT in the scan plane (height 2);
- move the top of the PATIENT SUPPORT into the gantry by another 400 mm (position 3 = position 2 + 400 mm) and measure the vertical position of the top of the PATIENT SUPPORT in the scan plane (height 3);
- move the top of the PATIENT SUPPORT into the gantry by another 400 mm (position 4 = position 3 + 400 mm) and measure the vertical position of the top of the PATIENT SUPPORT in the scan plane (height 4);
- calculate and record the differences in height (the sag) between each pair of adjacent positions.

Images may be generated at the described z-positions to measure the height of the top of the PATIENT SUPPORT (e.g. distance between top of the PATIENT SUPPORT and the ISOCENTRE).

If the mechanical design of the PATIENT SUPPORT can be expected to cause the PATIENT SUPPORT to sag over the exam time (e.g. in the case of a hydraulic device) the PATIENT SUPPORT shall be left loaded in the most extended position for 1 h, and the measurement shall be repeated at this position.

The results of the calculations of the differences in height shall be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.101.5 Integral light markers for PATIENT marking

If light markers are integral to the CT SCANNER, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall confirm whether or not they are intended for the purpose of PATIENT marking in RTP.

If the integral light markers are intended for the purpose of PATIENT marking in RTP, they shall have the following accuracy:

The accuracy of the axial light marker shall be ± 1 mm at the ISOCENTRE and ± 2 mm at a distance of ± 250 mm in x-direction.

Sagittal and coronal light markers shall extend into the scan plane and shall be accurate by ± 1 mm with respect to the axis of rotation.

The width of the light markers shall not exceed 1 mm (FWHM) at the ISOCENTRE.

NOTE Other light markers are covered by existing requirements in the CT equipment acceptance-test standard (IEC 61223-3-5) as well as in IEC 60601-2-44. In IEC 61223-3-5, see 5.2.1.3.1 on the internal patient-positioning light indicating the scan plane, and also see 5.2.1.3.2 on the external positioning light. In this standard, see 203.115(c).

201.101.6 Typical scan mode to provide images for RTP

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify CT CONDITIONS OF OPERATION that are typical for providing images for RTP. Protocols not suitable for providing images for RTP shall be identified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Results of the tests for NOISE, MEAN CT-NUMBER, and UNIFORMITY, as measured with the methodology of IEC 61223-3-5, shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for CT CONDITIONS OF OPERATION that are typical for RTP.

201.101.7 HU-value conversion

A conversion of measured HU-values to electron and mass density values relative to those of water using CT CONDITIONS OF OPERATION identified in 201.101.6 shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a representative figure for that scanner model. At a minimum, conversion factors shall be provided for air, water, one soft-tissue-equivalent material and two different bone-equivalent materials.

The PHANTOM and the CT CONDITIONS OF OPERATION used to provide this conversion shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The PHANTOM shall be commercially available.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the limitations of the data for the full field-of-view and specify if there are regions with different levels of accuracy.

201.101.8 Geometric accuracy of image data

201.101.8.1 General

The imaging data shall be geometrically accurate over the full scan field-of-view. The subclauses of 201.101.8 fulfill this requirement.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the limitations in geometric accuracy for the full scan field-of-view and specify if there are regions with different levels of accuracy.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the test specifications to check the alignment according to subclauses 201.101.8.2, 201.101.8.3 and 201.101.8.4.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.101.8.2 Gantry tilt

It shall be possible to set the gantry tilt to zero-position with an accuracy of within $\pm 1^\circ$ with reference to the plane through the x-axis and perpendicular of table top.

The test method is according to IEC 61223-3-5, Annex D.

201.101.8.3 Angular alignment of CT images

Angular alignment of the reconstructed images is essential for accuracy in RTP. Image alignment shall be checked with an object of known geometry.

- *Test specification*

Position a PHANTOM with markers aligned to the horizontal or vertical plane in the scan field. Scan the PHANTOM and check orientation of the markers in the image.

The deviation of the marker from the vertical or horizontal reference shall be less than 3 mm over a distance of 20 cm.

201.101.8.4 Accuracy of image z-position for helical scans

The accuracy of the actual z-position of the PATIENT SUPPORT and the z-position stated in the image shall be checked.

- *Test specification*

A PHANTOM with markers at z-position 0 cm, 15 cm and 30 cm is used. The markers have to be visible in the CT-image (e.g. metal beads). The PHANTOM is positioned in a way that marker "0 cm" is in the field of the light marker. The table is set to zero for that position. A helical scan with a protocol intended for providing images for RTP is executed over a scan range covering all three markers on the PHANTOM and overlapping images are reconstructed using the thinnest available TOMOGRAPHIC SECTIONS. For each marker the slice position with the maximum contrast for the marker shall be identified and recorded.

The deviation of the image positions from their corresponding nominal z-values shall be less than 1 mm.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

Additional subclause:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

The MANUFACTURER may minimize the test requirements of the additional ESSENTIAL PERFORMANCE listed in subclause 201.4.3 to a practical level through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

When selecting the requirements to be tested, the MANUFACTURER shall take into account the sensitivity to the EMC environment, probability of EMC condition and severity, probability and contribution to unacceptable RISK through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

The accuracy of the test instruments used to assess the immunity of the CT SCANNER shall not be affected by the electromagnetic conditions for the test.

The test instrument shall not have an influence on the immunity of the CT SCANNER.

Only non-invasive measurements shall be performed.

The CT SCANNER being tested shall not be modified to perform this immunity test.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

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

203.6.7.3 NOMINAL FOCAL SPOT value

Replace the existing text of this subclause by:

Amendment:

The requirement "and shall be compatible with each application within the INTENDED USE" shall not apply.

Replacement of the compliance statement:

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

Replace the existing text of this subclause by the following:

Clause 10 of the collateral standard applies with the following exception:

203.10.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

Subclause 10.2 of the collateral standard does not apply.

203.13.1 General

Delete, in the last sentence of the subclause, the phrase "of 500 cm³".

203.102 Visual indication

Replace the entire text of this subclause by the following:

Prior to initiation of the scan series, the user selected CT CONDITIONS OF OPERATION to be used during a scan series shall be indicated on the CONTROL PANEL from which the READY STATE can be initiated.

On ME EQUIPMENT having all or some of these CT CONDITIONS OF OPERATION at fixed values, this requirement may be met by permanent markings.

For scans in which the TUBE CURRENT varies, indication of the expected time weighted average over the scan series shall be available prior to scan initiation.

Compliance is checked by the appropriate functional tests.

203.107 Safety measures against excessive X-RADIATION

Add the following new items:

- g) Means shall be provided to allow users to optionally enter and save a DOSE NOTIFICATION VALUE in terms of $CTDI_{vol}$, $CTDI_{vol}$ per second, DLP , and/or DLP per second as part of each PROTOCOL ELEMENT. When a PROTOCOL ELEMENT is confirmed, the CT SCANNER shall display a notification on the CONTROL PANEL if any of the estimated dose index values exceeds the corresponding DOSE NOTIFICATION VALUE. The OPERATOR shall be required to confirm this notification before continuing. Means shall be provided to allow the OPERATOR to enter comments regarding the exceedance.

When a scan is performed that exceeds a DOSE NOTIFICATION VALUE, the system shall record the date and time, a unique identifier for the CT EXAMINATION and the PROTOCOL ELEMENT, the DOSE NOTIFICATION VALUES which were exceeded at the pre-scan confirmation, the corresponding dose index values which triggered the notification, and comments, if provided. This record shall be available to the user.

Means shall be provided to generate a list of all PROTOCOL ELEMENTS with their corresponding DOSE NOTIFICATION VALUES. If the DOSE NOTIFICATION VALUE is not set for a particular PROTOCOL ELEMENT, the list shall indicate this status.

- h) Means shall be provided to allow users to optionally enter and save at least one DOSE ALERT VALUE in terms of $CTDI_{vol}$ and/or a DLP . For each CT EXAMINATION, the system shall accumulate values of $CTDI_{vol}$ at each position on the z-axis and shall accumulate the total DLP as the CT EXAMINATION proceeds. The system may set the accumulated $CTDI_{vol}$ to zero when the PATIENT coordinate system shifts, e.g. when the PATIENT changes position on the PATIENT SUPPORT. When a PROTOCOL ELEMENT is confirmed, the CT SCANNER shall display an alert on the CONTROL PANEL if the accumulated $CTDI_{vol}$ or the accumulated DLP ,

plus the corresponding values estimated for the confirmed PROTOCOL ELEMENTS, exceeds the corresponding DOSE ALERT VALUE. The OPERATOR shall be required to confirm this alert and to enter OPERATOR's name before continuing. Means shall be provided to allow the OPERATOR to enter comments regarding the exceedance.

The system shall also provide password-protection capability that prevents proceeding with the scan unless the correct password is entered. The activation of the password-protection capability may be configurable.

When a scan is performed that exceeds a DOSE ALERT VALUE, the system shall record the date and time, the OPERATOR name, a unique identifier for the CT EXAMINATION, the DOSE ALERT VALUES which were exceeded, the corresponding dose index values which triggered the alert, and any comments, if provided. This record shall be available to the OPERATOR.

The DOSE ALERT VALUE for $CTDI_{vol}$ shall not be allowed to exceed 2 Gy.

Means shall be provided to generate a list of all DOSE ALERT VALUES. If any of the DOSE ALERT VALUES have not been set, the list shall indicate this status.

203.108 Dosimetry PHANTOM

At the end of the first sentence in the first paragraph replace the words "for head techniques and 320 mm for body techniques" by "for all head PROTOCOL ELEMENTS and 320 mm for all body PROTOCOL ELEMENTS".

203.109 Dose statements

203.109.2 $CTDI_{free\ air}$

In the second sentence of the first paragraph delete the text "with a 100 mm long ionization chamber aligned".

Add, after Note 2 the following new note:

NOTE 3 An alternative method to measure $CTDI$ ($CTDI_{100}$ or $CTDI_{free\ air}$) is based on measurement of the DOSE PROFILE and integration of the profile over the desired range. The dose profile can be measured with a RADIATION DETECTOR that fulfils IEC 61674, e.g. with a small dosimeter.

203.110 DOSE PROFILE statement

Replace the final sentence of the first paragraph by the following:

For CT SCANNERS with a single detector row along the z-axis, the DOSE PROFILE shall be presented on the same graph and to the same scale as the corresponding SENSITIVITY PROFILE required by 203.111. For CT SCANNERS with multiple detector rows along the z-axis, two vertical line segments separated by the width $N \times T$ shall be presented on the same graph centered within the DOSE PROFILE.

203.111 SENSITIVITY PROFILE statement

Replace the existing text of this subclause by the following:

A graphical representation of the associated SENSITIVITY PROFILE shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as follows:

- a) One SENSITIVITY PROFILE for each available axial NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS shall be plotted. If there are more than three NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESSES, plot the SENSITIVITY PROFILE for at least the minimum, the maximum and one midrange value.
- b) For CT SCANNERS with a single detector row along the z-axis, the SENSITIVITY PROFILE associated with the configuration T shall be presented on the same graph, placed about

the same central location, to the same scale as that of the corresponding DOSE PROFILE required by 203.110, for the head-dosimetry PHANTOM and for the body-dosimetry PHANTOM,

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

Replace the entire existing text of this subclause by the following:

The values for $CTDI_{vol}$ expressed in units of mGy and DLP expressed in units of mGy·cm, both quantities reflecting the PROTOCOL ELEMENT selected, shall be displayed on the CONTROL PANEL prior to initiation of a scanning sequence. Additionally, the PHANTOM diameter on which $CTDI_{vol}$ values are based shall be displayed.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the conversion from the $CTDI_{vol}$ based on the 32 cm phantom to the $CTDI_{vol}$ based on the 16 cm phantom. This conversion shall be provided for all relevant combinations of CT CONDITIONS OF OPERATION. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain guidance on how to specify whether a PROTOCOL ELEMENT is a head or body PROTOCOL ELEMENT.

If any of the CT CONDITIONS OF OPERATION are intended to 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 the scanning sequence.

For scanning without pre-programmed movement of the PATIENT SUPPORT, when calculating $CTDI_{vol}$ per 201.3.212 c) for display, n is equal to the maximum number of pre-programmed rotations. If the number of rotations is not pre-programmed, during a CT EXAMINATION the $CTDI_{vol}$ per second shall be displayed in units of mGy.

Following a sequence of scanning, the 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.

The post-scan 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.

The accuracy of the displayed and recorded values of $CTDI_{vol}$ and DLP shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the method used for adjusting L as defined in 201.3.214 b).

Compliance is checked by inspection of the CT SCANNER and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.114 Post-exposure display of changed CT CONDITIONS OF OPERATION

Replace the entire existing text of this subclause by the following:

Following a sequence of scanning in which the TUBE CURRENT was selected to vary, the time weighted average of the TUBE CURRENT over the scanning sequence shall be displayed.

Compliance is checked by the appropriate functional tests.

203.115 Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION

Replace the existing second sentence of item b) by the following:

- b) Two reference lines representative of the start and stop positions for the LOADING shall be available for display.

Replace, in item c) the seven instances of the term "LIGHT FIELD" by the term "light marker".

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012

Annexes

Add the following new annexes:

Annex CC (informative)

The $CTDI_{100}$ concept in IEC 60601-2-44: Relationship between $CTDI_{100}$ and $CTDI_{\infty}$

CC.1 Evolution of $CTDI_{100}$ in editions of IEC 60601-2-44

Referring to dose at the mid-range of a scanned volume, $CTDI_{\infty}$ represents an upper-limiting, saturation value for the COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX [14]⁴⁾. Conceptually $CTDI_{\infty}$ is associated with an “equilibrium” dynamic in dose accretion: the equilibrium is between the accrual of scattered-radiation contributions associated with an increasingly long scanning range on the one hand but on the other hand with diminishingly negligible magnitudes of those contributions originating from primary irradiation increasingly farther away [14],[15]:

$$CTDI_{\infty} \equiv \int_{-\infty}^{+\infty} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

$CTDI_{\infty}$ includes dose contributions excluded from the COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100 ($CTDI_{100}$), i.e., from radiation scattered beyond the 100-mm range of integration with which $CTDI_{100}$ had been previously defined in IEC 60601-2-44 Ed. 2:

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

The 100-mm range corresponds to a scanning length deemed by convention – for the purpose of comparison of CT doses characteristic of reference CONDITIONS OF OPERATION – to be a standard, that is, a notional length fixed at 100 mm irrespective of any individual scanning length associated with an actual clinical CT EXAMINATION. Whereas values of $CTDI_{100}$ are typically measured in PHANTOMS of relatively short length, typically 150 mm, values of $CTDI_{\infty}$ can be estimated from scanning appropriately long PHANTOMS of finite length (~ 300 mm for the peripheral axis and ~ 450 mm for the central axis of a 320-mm diameter PMMA PHANTOM) [16].

In order to account for advances in CT-equipment technology and in particular for the development and application of longitudinal (z) axis beam-coverage exceeding the 100-mm integration length for which $CTDI_{100}$ had been defined, IEC 60601-2-44 Ed. 3 took an ad hoc approach in modifying the definition in order to preclude values of this index from decreasing precipitously [17] with $N \times T$ exceeding 100 mm (where $N \times T$ approximates the beam width along the central z axis) as defined in Ed.3:

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

4) Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

While the Edition-3 definition of $CTDI_{100}$ eliminates the unphysical decrease of $CTDI_{100}$ with $N \times T > 100$ mm, it also introduces a peculiar variation as a function of beam width, illustrated by the junctures of the Ed. 2 and Ed. 3 curves in the following figure for the WEIGHTED $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$) as a percentage of its equilibrium value, $CTDI_{w,\infty}$. This complicated dependence of Ed. 3 $CTDI_w$ on beam width could lead to inconsistencies in quality-assurance monitoring of dose indices and in the estimation of effective dose from the DOSE-LENGTH PRODUCT (DLP). For example, in helical- (or axial-) scanning over a 160-mm scanning range with $N \times T = 20$ mm, $CTDI_{vol}$ and DLP as evaluated through Ed. 3 would be smaller than in stationary-table scanning covering the same range with a cone-beam system capable of $N \times T = 160$ mm.

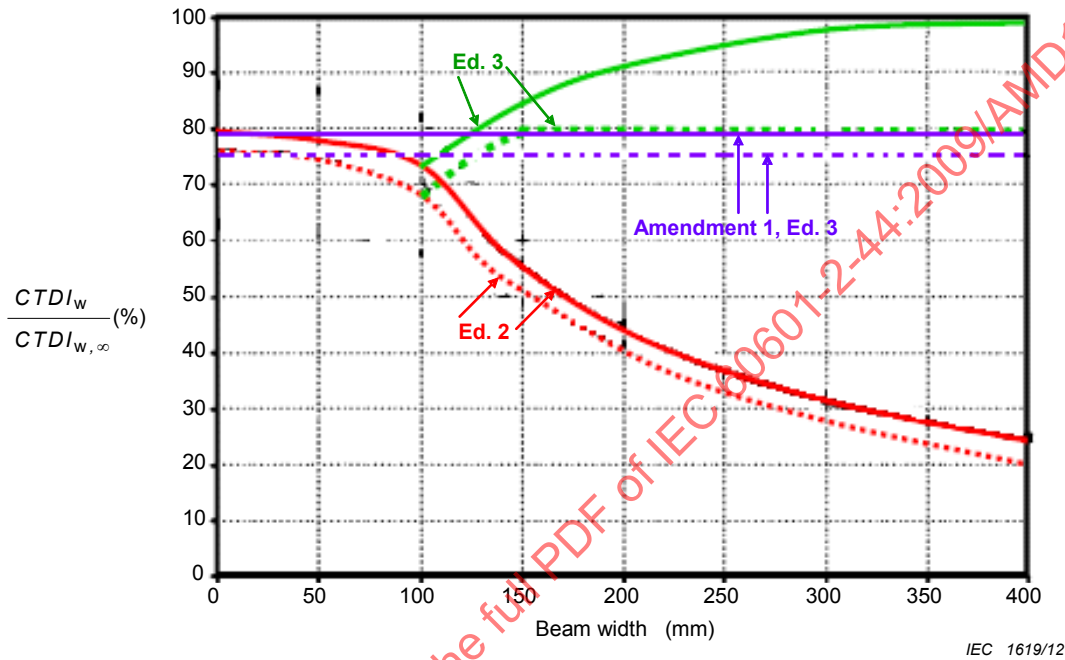


Figure CC.1 – $CTDI_w$ versus beam width along z

Figure CC.1 shows qualitative plots of $CTDI_w$ as a percentage of its equilibrium value $CTDI_{w,\infty}$ versus beam width along z for 320-mm diameter PMMA PHANTOMS and scanning at 120 kVp, estimated from measured results and from Monte Carlo simulations modeling 100 % GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE z DIRECTION. The plots are compatible with published data (e.g., [17]). Three sets of curves, indicated by arrows, correspond to $CTDI_{100}$ respectively defined in IEC 60601-2-44 Ed. 2, in Ed. 3, and in Amendment 1 of Ed. 3. Solid curves: results for long (500-mm length) PHANTOMS. Dashed curves: results for short (150-mm length) PHANTOMS.

CC.2 Introduction and justification of a new definition for $CTDI_{100}$

Amendment 1 (subclause 201.3.203) of Ed. 3 formally redefines $CTDI_{100}$ as follows:

For $N \times T$ less than or equal to 40 mm:

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

For $N \times T$ greater than 40 mm:

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

where parameters subscripted with “Ref” are to be evaluated with a specifically selected measurement reference value of $(N \times T)_{\text{ref}}$ such that $(N \times T)_{\text{ref}} \leq 20 \text{ mm}$.

The physical justification for this new definition is related to the proportionality of $CTDI_{\infty}$ and of $CTDI_{\text{free air}}$ each to the ratio $a/(N \times T)$ [18], where parameter a is the width along the axis of rotation of the pre-patient z-axis collimator geometrically projected from the centroid of the x-ray source [16]. The ratio $a/(N \times T)$ approximates the “over-beaming” factor, the inverse of the GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z DIRECTION [16]. Parameter a corresponds to the full-width-at-half- $D_p(z = 0)$ of the primary-radiation dose profile $D_p(z = 0)$ [19], and parameter a acts like an “energy gate” basically controlling the amount of primary photon energy incident on a PHANTOM [18]. The key point is that whereas $CTDI_{\infty}$ and $CTDI_{\text{free air}}$ each are proportional to $a/(N \times T)$ over a broad range of beam widths including values as large as 140 mm [20], $CTDI_{100}$ as traditionally defined (in IEC 60601-2-44 Ed. 2) maintains such proportionality over only a limited range, namely, for beams of width $\leq 40 \text{ mm}$ (cf. [17] and the preceding figure). Essentially, without requiring physically long measurement PHANTOMS, $CTDI_{100}$ as redefined in Amendment 1 of Ed. 3 conceptually corresponds to the central cumulative dose that would be accrued in scanning a PHANTOM over a 100-mm length and—independent of beam width—would be simply proportional to the amount of primary energy incident on the PHANTOM.

As the straight, horizontal lines in the preceding figure indicate, this revised definition of $CTDI_{100}$ in Amendment 1 obviates Ed. 3 inconsistencies by regularizing the magnitudes of the central- and peripheral-axis PHANTOM dose indices (and hence $CTDI_w$) to be approximately constant percentages of their upper limiting values ($CTDI_{\infty}$) over a wide range of beam widths. Such regularization eliminates the complex variation of $CTDI_{100}$ with large beam widths. Furthermore, for beams wider than 100 mm along z , the Amendment-1 definition of $CTDI_{100}$ accounts for the GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z DIRECTION in a way only partly or altogether neglected in previous editions of IEC 60601-2-44.

CC.3 Underestimations of $CTDI_{\infty}$

While the Amendment-1 definition of $CTDI_{100}$ solves some of the problems associated with the former definitions challenged by advancing technology, it also proscribes $CTDI_{100}$ values from approaching those of $CTDI_{\infty}$. This limitation yields a systematically inaccurate underestimation when $CTDI_{100}$ is used as a nominal patient dose associated with the most commonly applied, routine diagnostic CT examinations, namely, those involving body scan lengths $\sim 300\text{--}450 \text{ mm}$. Values of $CTDI_{\infty}$ are more representative of the magnitude of dose accrual for these scan lengths than are values of $CTDI_{100}$. The thrust of this Annex therefore is to quantify the underestimation of $CTDI_{\infty}$ by $CTDI_{100}$ as defined in Amendment 1 of IEC 60601-2-44 Ed. 3.

The following table, CC.1, based on empirical [19], [21], theoretical [20], and computational [17], [22] results for CT SCANNERS at 120 kVp scanning polymethyl methacrylate (PMMA) PHANTOMS of 320-mm diameter, summarizes estimates for Amendment-1 $CTDI_{100,c}$, $CTDI_{100,p}$, and $CTDI_w$ as percentages of their respective equilibrium values $CTDI_{\infty}$. The table is especially relevant in the assessment of $CTDI_{\infty}$ -based indices as nominally representative of patient dose in body CT EXAMINATIONS involving axial or helical scanning modes where scanning lengths exceed approximately 300 mm.

Table CC.1 – Ratios of CTDI by phantom length

Phantom Length	$CTDI_{100,c}/CTDI_{\infty,c}$	$CTDI_{100,p}/CTDI_{\infty,p}$	$CTDI_w/CTDI_{w,\infty}$
Long (≥ 300 mm) ^a	61 %	84 %	76 %
Short (150 mm) ^b	59 %	82 %	75 %
^a For the central and peripheral axes of long PHANTOMS, the percentages are averages of results reported in [17][19][20][21]. $CTDI_w/CTDI_{w,\infty}$ is approximated as $(1/3) CTDI_{100,c}/CTDI_{\infty,c} + (2/3) CTDI_{100,p}/CTDI_{\infty,p}$. ^b For short PHANTOMS, each of the percentages is approximated as a product of the respective value for a long PHANTOM and a correction factor 0,98. This correction factor is a ratio, estimated from results of Monte Carlo calculations [22] simulating a 10 mm wide beam, and approximately constant for beams up to 100 mm wide, of the (cross-sectional) dose profile integrated over its central 100 mm for a 150 mm long PHANTOM divided by the corresponding integral for a 3 m long PHANTOM.			

CC.4 Use of $CTDI_{vol}$ to estimate dose for object sizes other than those of the CTDI phantoms

$CTDI_{vol}$ is not a PATIENT dose for many reasons [23] one of which is differences in PATIENT sizes as compared to the reference phantom. One method to address this size discrepancy has been proposed [24].

Annex DD (informative)

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

Free-in-air measurements of CTDI are useful in understanding the x-ray beam characteristics of a CT SCANNER. Since there is not a scattering medium, these measurements characterize the x-ray beam output emanating through the collimation, quantifying the dosimetric effects of the tube, the inherent filtration, the filtration of the central ray and the effects of overbeaming and penumbra. In order to measure $CTDI_{\text{free air}}$, it is necessary to integrate the DOSE PROFILE along the z-axis for the entire extent of the x-ray field. In order to ensure that the entire z-extent is captured, the integration length (L) should be at least 40 mm longer than the nominal beam collimation.

One method of measuring $CTDI_{\text{free air}}$ is to use a RADIATION DETECTOR (e.g. an IONIZATION CHAMBER) positioned along the axis of rotation of the CT SCANNER and translated (stepped) through the ISOCENTRE using the PATIENT SUPPORT to cover the entire integration length.

NOTE 1 The DOSE PROFILE can also be measured with a RADIATION DETECTOR that fulfils IEC 61674, e.g. with a point DOSIMETER uniformly translated through the ISOCENTRE using a helical scan protocol [16].

- a) *Attach IONIZATION CHAMBER to a long, minimally attenuating support such as a meter stick or plastic rod.*
- b) *Attach the support with IONIZATION CHAMBER to the PATIENT SUPPORT using a weighted stand or other means so that the chamber apparatus will move with the PATIENT SUPPORT. Ensure that the active length of the IONIZATION CHAMBER extends a distance greater than half the integration length ($L/2$) beyond the end of the PATIENT SUPPORT so that the PATIENT SUPPORT does not interact with the primary beam during measurements.*
- c) *Ensure that the centre of the IONIZATION CHAMBER is positioned at the ISOCENTRE of the CT SCANNER and that the IONIZATION CHAMBER is aligned with the CT SCANNER z-axis; set the PATIENT SUPPORT location to 0.*
- d) *Using the PATIENT SUPPORT, move the IONIZATION CHAMBER in the negative z-direction by X mm where*

$$X = \frac{(L - W)}{2}$$

where

L is the integration length in mm;

W is the chamber length in mm.

- e) *Take an axial scan with the desired parameters and record the exposure value.*
- f) *Increment the table in the positive z-direction by an amount equal to the length of the ion chamber.*
- g) *Repeat steps e) and f) for a total of Y exposures, until the entire integration length is covered, where*

$$Y = \text{trunc}\left(\frac{L}{W}\right) + 1$$

where

L is the integration length in mm;

W is the chamber length in mm.

- h) Sum the *Y* different exposure values to compute the $CTDI_{free\ air}$ for the given scanner configuration.

NOTE 2 More precise estimations of $CTDI_{free\ air}$ could be obtained by employing step sizes much smaller than the chamber length or by uniformly translating the entire chamber through the beam.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012

Bibliography

Add the following new references.

- [14] SHOPE, Thomas B., GAGNE, Robert M., and JOHNSON, Gordon C. A method for describing the doses delivered by transmission x-ray computed tomography. *Medical Physics*, July/August 1981, Vol. 8, No. 4, pp. 488-495
- NOTE In the paper by Shope, Gagne, and Johnson, $CTDI_{\infty}$ is referred to simply as the “computed tomography dose index” and is abbreviated by the letter “C.”
- [15] DIXON, Robert L. A new look at CT dose measurement: Beyond $CTDI$. *Medical Physics*, June 2003, Vol. 30, No. 6, pp. 1272-1280
- [16] AAPM Report No. 111, *Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-Ray Computed Tomography*, American Association of Physicists in Medicine, February 2010, http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_111.pdf.
- NOTE In AAPM Report No. 111, $CTDI_{\infty}$ is referred to as the “equilibrium dose-pitch product,”
- [17] BOONE, John M. The trouble with $CTDI_{100}$. *Medical Physics*, April 2007, Vol. 34, No. 4, pp. 1364-1371
- [18] DIXON, Robert L., MUNLEY, Michael T. and BAYRAM, Ersin. An improved analytical model for CT dose simulation with a new look at the theory of CT dose. *Medical Physics*, December 2005, Vol. 32, No. 12, pp. 3712-3728
- [19] DIXON, R.L. and BALLARD, A. C. Experimental validation of a versatile system of CT dosimetry using a conventional ion chamber: Beyond $CTDI_{100}$. *Medical Physics*, August 2007, Vol. 34, No. 8, pp. 3399–3413
- [20] DIXON, Robert L. and BOONE, John M. Cone beam CT dosimetry: A unified and self-consistent approach including all scan modalities – With or without phantom motion. *Medical Physics*, June 2010, Vol. 37, No. 6, pp. 2703-2718
- [21] MORI, Shinichiro et al. Enlarged longitudinal dose profiles in cone-beam CT and the need for modified dosimetry. *Medical Physics*, April 2005, Vol. 32, No. 4, pp. 1061-1069
- [22] ABBOUD, S.F., BADAL, A.S., STERN, S.H. and KYPRIANOU, I.S. Designing a phantom for dose evaluation in multi-slice CT. SPIE Medical Imaging 2010: Physics of Medical Imaging, *Proc. SPIE*, edited by E. Samei, N. J. Pelc, 7622-762232 (2010)
- [23] MCCOLLUGH, C.H., LENG, S., YU, L., CODY, D.D., BOONE, J.M., and MCNITT-GRAY, M.F. CT dose index and patient dose: They are not the same thing. *Radiology*, May 2011, Vol. 260, No. 3, pp. 311-316
- [24] AAPM Report No. 204, *Size Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations* American Association of Physicists in Medicine, 2011, http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_204.pdf

Index of defined terms used in this particular standard

Delete the following term:

LIGHT FIELD IEC 60788:2004, rm-37-09

Add the following terms:

CT EXAMINATION 201.3.217

DOSE ALERT VALUE 201.3.219

DOSE NOTIFICATION VALUE 201.3.218

PROCEDURE IEC 60601-1:2005, 3.88

PROTOCOL ELEMENT 201.3.216

RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS) IEC 62083:2009, 3.1.6

RADIOTHERAPY IEC 60788:2004, rm-40-05

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009 AMU:2012

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012

AVANT PROPOS

Le présent amendement a été préparé par le sous-comité SC 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/879/FDIS	62B/890/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

Introduction à l'Amendement 1

Le principal sujet traité dans le présent amendement est une extension du concept de CTDI pour s'adapter aux TOMODENSITOMÈTRES avec une très grande couverture selon z. Les autres principaux domaines concernés incluent:

- 1) une caractéristique de contrôle de dose associée à un avertissement de pré-balayage lorsque des valeurs d'indices de dose prévues excèdent les VALEURS DE NOTIFICATION DE DOSE ou les VALEURS D'ALERTE DE DOSE configurables selon l'utilisateur et
- 2) des exigences concernant l'utilisation de données tomodensitométriques dans une préparation du traitement de radiothérapie (RTP).

La métrique des doses tomodensitométriques utilisée a été fondée sur le $CTDI_{100}$, c'est-à-dire sur la mesure de la dose dans des FANTOMES et une intégration limitée du rayonnement diffusé, et elle est utilisée dans la législation de nombreux pays pour définir des "valeurs de référence de dose" (également appelées "niveaux de référence de diagnostic") pour les examens tomodensitométriques. De nombreuses personnes utilisent ces indices, le $CTDI_{vol}$ et le DLP, pour en déduire des estimations de dose efficace au moyen de facteurs de conversion. Le $CTDI_{100}$ constitue également un élément d'acceptation de la tomodensitométrie et des essais de constance. L'introduction d'un nouvel indice de dose modifierait les valeurs de CTDI de tous les TOMODENSITOMÈTRES. Il est donc prévu de conserver le $CTDI_{100}$, c'est-à-dire l'intégration du rayonnement primaire et de la diffusion sur 100 mm, mais d'adapter la façon de mesurer et de présenter l'indice de dose pour inclure de grandes collimations et considérer toutes les collimations de la même manière, à savoir aboutir approximativement au même pourcentage de $CTDI_{\infty}$ pour toutes les collimations.

Comme défini dans l'amendement, le $CTDI_{100}$ doit être mesuré seulement pour des collimations allant jusqu'à 40 mm avec les appareils classiques, c'est-à-dire les FANTOMES PMMA et une chambre de 100 mm, ou selon d'autres méthodes appropriées qui utilisent un DETECTEUR DE RAYONNEMENT. Pour ces collimations, il n'y a pas de modification significative du rapport $CTDI_{100} / CTDI_{\infty}$ selon les données publiées. Pour des collimations plus grandes dans les mêmes CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE, l'efficacité en z peut être différente et doit être évaluée dans les mesures de dose. Cela peut être réalisé par la mesure d'une dose 'air libre'. En se fondant sur ces considérations, le $CTDI_{100}$ et le $CTDI_{air libre}$ ont été redéfinis. Les deux types de mesure sont maintenant combinés pour déterminer les valeurs de CTDI pour des collimations plus grandes et ils sont expliqués en détail dans les Annexes informatives CC et DD.

Quelques exigences et perfectionnements complémentaires relatifs à la dose ont été ajoutés: le $CTDI_{vol}$ et le DLP sont définis pour un nouveau type de mode de balayage ('mode navette'). En EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE, il est précisé que le $CTDI_{vol}$ et le DLP sont toujours mentionnés pour le FANTOME de diamètre 32 cm. Dans l'amendement, il est maintenant exigé que les TOMODENSITOMÈTRES présentent des VALEURS DE NOTIFICATION DE DOSE et des VALEURS D'ALERTE DE DOSE configurables selon l'utilisateur.

Un nouveau domaine traité dans le présent Amendement 1 concerne des exigences applicables aux TOMODENSITOMÈTRES fournissant des images pour la préparation du traitement de radiothérapie. Cet amendement est l'occasion de la mise en œuvre de cette importante application tomodensitométrique dans la norme de sécurité concernant la tomodensitométrie, avec un ensemble d'exigences qui sont considérées comme relatives à la sécurité. Il concerne principalement des réglages du matériel de tomodensitométrie, la précision des données d'images tomodensitométriques et la conversion des Unités de Hounsfield (HU) en densité d'électron et de masse.

201.1.1 Domaine d'application

Ajouter la nouvelle phrase suivante:

Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et les systèmes où l'image est créée par une source autre qu'un TUBE RADIOGÈNE.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par ce qui suit:

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 60601-1-2 et la CEI 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées par les Articles 202 et 203. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9, la CEI 60601-1-10¹⁾, la CEI 60601-1-11²⁾ et la CEI 60601-1-12³⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

Pour les normes collatérales publiées après la présente norme particulière, il est nécessaire que les FABRICANTS déterminent l'applicabilité conformément au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

201.2 Références normatives

Ajouter, sous "Remplacement", la nouvelle référence suivante:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Ajouter, sous "Addition", la nouvelle référence suivante:

CEI 60336 *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

201.3 Termes et définitions

201.3.202

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE

Ajouter une troisième note à cette définition:

¹⁾ CEI 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*

²⁾ CEI 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

³⁾ CEI 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des soins d'urgence*

NOTE 3 Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE comprennent les paramètres dérivés par le système des paramètres sélectionnables par l'utilisateur.

201.3.203

INDICE 100 DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE

CTDI₁₀₀ (computed tomography dose index 100)

Remplacer le texte existant de la définition par ce qui suit:

intégrale du PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, divisée par $N \times T$ conformément à ce qui suit:

pour $N \times T$ inférieur ou égal à 40 mm

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

pour $N \times T$ supérieur à 40 mm (toutes les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE à l'exception de la collimation restent les mêmes pour ces mesures)

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

où

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique 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) (voir 203.108);

$(N \times T)_{\text{Réf}}$ est une valeur de $N \times T$ spécifique de 20 mm ou la valeur de $N \times T$ disponible la plus grande non supérieure à 20 mm;

$D_{\text{Réf}}(z)$ est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique 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) (voir 203.108) pour $(N \times T)_{\text{Réf}}$;

$CTDI_{\text{air libre}, N \times T}$ est le $CTDI_{\text{air libre}}$ (201.3.215) pour une valeur spécifique de $N \times T$;

$CTDI_{\text{air libre}, \text{Réf}}$ est le $CTDI_{\text{air libre}}$ (201.3.215) pour $(N \times T)_{\text{Réf}}$;

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 utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air, mais, 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.

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 en z ", il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe z des coupes tomographiques qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50%, le dénominateur serait donc remplacé par $0,5 \times N \times T$.

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

NOTE 6 Le $CTDI_{100}$ est conçu de manière à inclure la plus grande partie du rayonnement diffusé.

NOTE 7 Voir l'Annexe CC pour les explications.

201.3.204

FACTEUR TOMODENSITOMÉTRIQUE DE PAS

Remplacer, dans la Note 3, le texte "ou $N \times T$ sont" par le mot "est".

201.3.212

$CTDI_w$ VOLUME

$CTDI_{vol}$

a) pour le balayage axial

Remplacer les Notes 1 et 2 par ce qui suit:

NOTE 1 Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du TOMODENSITOMÈTRE, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le $CTDI_w$ VOLUME ($CTDI_{vol}$) 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 $\times \Delta d$.

NOTE 2 Pour le balayage axial avec une course totale de la table très inférieure à $N \times T$, $CTDI_{vol}$ tel que défini surestime 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

Remplacer dans la Note 1 le texte "ou $N \times T$ sont" par le mot "est".

Remplacer les Notes 2 et 3 par ce qui suit:

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 $CTDI_w$ volume ($CTDI_{vol}$) 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 au centre d'une longueur de balayage de 100 mm.

NOTE 3 Pour le balayage hélicoïdal, lorsque le produit d'un petit nombre de rotations, le déplacement table par tour est beaucoup plus petit que $N \times T$, le $CTDI_{vol}$ définit dépasse l'estimation de la dose moyenne qui se serait accumulée au centre d'une longueur de balayage de 100 mm.

Ajouter le nouveau point suivant:

d) pour un balayage axial sans "trous" et un balayage hélicoïdal, les deux impliquant un mouvement de va et vient du SUPPORT DU PATIENT entre deux positions (mode navette)

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

où

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;

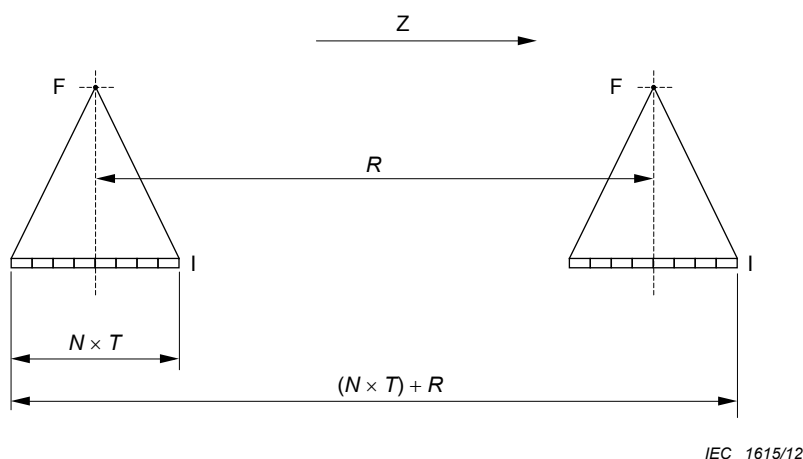
n est égal au nombre total de rotations pour toute la série des balayages;

R est la distance entre les deux positions;

$CTDI_w$ est le $CTDI_{100}$ PONDERE.

NOTE 1 Voir la Figure 201.102.

NOTE 2 $CTDI_w$ est évalué en tant que $CTDI_w$ pondéré dans le temps et reflétant les diverses CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMÈTRE.



F FOYER
I ISOCENTRE
Z direction z

Figure 201.102 – Illustration de $N \times T, R$ and $(N \times T) + R$

201.3.214

PRODUIT DOSE-LONGUEUR

DLP

b) pour le balayage hélicoïdal

Remplacer le texte existant:

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

par le nouveau texte suivant:

L est la course de la table au cours de la CHARGE complète, ajustée pour les modes de collimation dynamique le cas échéant.

Ajouter la nouvelle note suivante:

NOTE 3 Une méthode de détermination de L peut consister à utiliser le LMH le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE à l'isocentre du PROFIL DE DOSE à l'air libre pour le balayage complet. En l'absence de collimation dynamique, cela est approximativement équivalent à la course de la table au cours de la CHARGE complète.

Ajouter le nouveau point suivant:

d) pour un balayage axial sans "trous" et un balayage hélicoïdal, les deux impliquant un mouvement de va-et-vient du SUPPORT DU PATIENT entre deux positions (mode navette)

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

ou

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;

R est la distance entre les deux positions.

201.3.215

INDICE DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE A L'AIR LIBRE

$CTDI_{AIR LIBRE}$

Remplacer le symbol existant par le suivant:

CTDI_{air libre}

Remplacer le texte existant de la définition par ce qui suit:

intégrale du PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne traversant l'ISOCENTRE et perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, divisée par $N \times T$ conformément à ce qui suit:

$$CTDI_{air\ libre} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

où:

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne z traversant l'ISOCENTRE et 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 de FANTOME et du SUPPORT DU PATIENT;

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;

L est au moins égale à $(N \times T) + 40$ mm, mais non inférieure à 100 mm.

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

NOTE 2 Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les TOMODENSITOMÈTRES à "FOYER flottant en z ", il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe z des coupes tomographiques qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50%, le dénominateur serait donc remplacé par $0,5 \times N \times T$.

NOTE 3 Un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de longueur L ou supérieure est généralement utilisé. L'Annexe DD fournit un exemple d'autres mesures.

Ajouter les nouveaux termes et définitions suivants:

201.3.216

ÉLÉMENT DE PROTOCOLE

ensemble des CONDITIONS particulières DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE, nécessaires pour effectuer un balayage

NOTE 1 Les modes suivants sont des exemples de différents types de balayage: balayage hélicoïdal, axial, série de balayages axiaux, balayage sans mouvement du support du patient et en mode navette.

NOTE 2 Pour préserver la compatibilité avec leurs interfaces d'utilisateur et leur documentation respective, il est admis que des TOMODENSITOMÈTRES différents utilisent une terminologie différente correspondant à "l'ÉLÉMENT DE PROTOCOLE", par exemple, "balayage", "groupe de balayages", "série de balayages", etc. qui correspond en fait à l'"ÉLÉMENT DE PROTOCOLE".

NOTE 3 Un ÉLÉMENT DE PROTOCOLE est généralement associé à une tâche clinique définie, un contexte clinique défini, une région anatomique définie et/ou un groupe d'âges et de tailles définis. Il correspond à une séquence de balayage dans un EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE.

201.3.217

EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE

groupe d'ÉLÉMENTS DE PROTOCOLE utilisé pour toute la PROCÉDURE DE TOMODENSITOMÉTRIE pour un PATIENT particulier

201.3.218

VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE

valeur de $CTDI_{vol}$, de $CTDI_{vol}$ par seconde ou de DLP utilisée pour déclencher une notification sur le poste de commande

NOTE Une VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE pourrait représenter un niveau de préoccupation associé à une valeur d'indice de dose qui excéderait une valeur normalement prévue pour l'ÉLÉMENT DE PROTOCOLE (par exemple un niveau de référence de diagnostic ou une valeur similaire déterminée par l'ORGANISME RESPONSABLE).

201.3.219

VALEUR D'ALERTE DE DOSE

valeur de $CTDI_{vol}$, ou de DLP utilisée pour déclencher une alerte sur le poste de commande

NOTE Une VALEUR D'ALERTE DE DOSE pourrait représenter un niveau de préoccupation plus élevé que celui d'une VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE, ce qui pourrait justifier un examen et une prise en considération plus poussés avant la mise en œuvre (par exemple pour éviter des effets déterministes).

201.4 Exigences générales

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacer le texte existant du présent paragraphe par ce qui suit:

Addition:

Pour les TOMODENSITOMÈTRES pour lesquels l'UTILISATION PREVUE 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), tous les aspects de PERFORMANCE ESSENTIELLE liés à une telle utilisation doivent être identifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

NOTE Un exemple de ce qui ne serait pas considéré comme une PERFORMANCE ESSENTIELLE est l'extraction d'aiguilles où des images ne sont pas requises pour le guidage.

La conformité est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.7.9.101 Référence AUX DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacer la ligne suivante

– CHAMP LUMINEUX 203.115

par la nouvelle ligne suivante

– Marqueur lumineux 203.115 c)

Ajouter les nouvelles lignes suivantes:

– PERFORMANCE ESSENTIELLE	201.4.3
– Alignement de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT	201.101.2
– Partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT	201.101.3
– Affaissement de la table (rigidité du SUPPORT DU PATIENT)	201.101.4
– Marqueurs lumineux intégrés pour le marquage du PATIENT	201.101.5
– Mode de balayage classique destiné à fournir des images pour la PREPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE	201.101.6
– Conversion des valeurs de HU	201.101.7
– Précision géométrique des données d'image	201.101.8
– Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	203.10.2
– Affichage et enregistrement de $CTDI_{vol}$ et de DLP	203.112

201.8.8.3 Tenue de tenue

Remplacer le troisième alinéa existant par ce qui suit:

Si le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE HAUTE TENSION 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 HAUTE TENSION ou de l'ENSEMBLE DE TUBE RADIOGÈNE (en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée)

NOTE 101 Pour la la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE HAUTE TENSION, voir 201.8.4.101, Limitation de la haute tension par rapport à la HAUTE TENSION NOMINALE.

201.9.2.4.101.3 Mouvements linéaires du SUPPORT DU PATIENT et du portique

Dans la dernière phrase du premier alinéa remplacer "25 mm après manœuvre" par "50 mm après manœuvre".

Ajouter les deux nouveaux alinéas suivants, après le premier alinéa existant:

Si un mode de balayage est sélectionné dans lequel le SUPPORT DU PATIENT ne peut pas s'arrêter dans les limites de 25 mm après la manœuvre de l'arrêt d'urgence, avant d'initier le balayage le TOMODENSITOMÈTRE doit afficher une alerte sur le POSTE DE COMMANDE concernant cette situation et informer l'OPÉRATEUR de s'assurer que la zone de déplacement du PATIENT est totalement dégagée.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier les modes de balayage qui ne peuvent pas se conformer à la distance d'arrêt d'urgence de 25 mm.

Remplacer la déclaration de conformité existante par:

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.1.102 Précision des caractéristiques d'EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE enregistrées

Remplacer le point a) existant par ce qui suit:

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

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

Ajouter les articles complémentaires suivants:

201.101 Exigences des TOMODENSITOMÈTRES fournissant des images pour la PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE (RTP⁴)

201.101.1 Généralités

L'article 201.101 s'applique seulement aux TOMODENSITOMÈTRES dont l'UTILISATION PREVUE inclut la fourniture de données d'image pour une PREPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE.

Les exigences de PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE relatives au TOMODENSITOMÈTRE (portique, SUPPORT DU PATIENT, marqueurs lumineux) et à la conversion des Unités de Hounsfield en densité d'électron et de masse sont traitées.

⁴) RTP = radiotherapy treatment planning en anglais.

201.101.2 Alignement de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT

201.101.2.1 Généralités

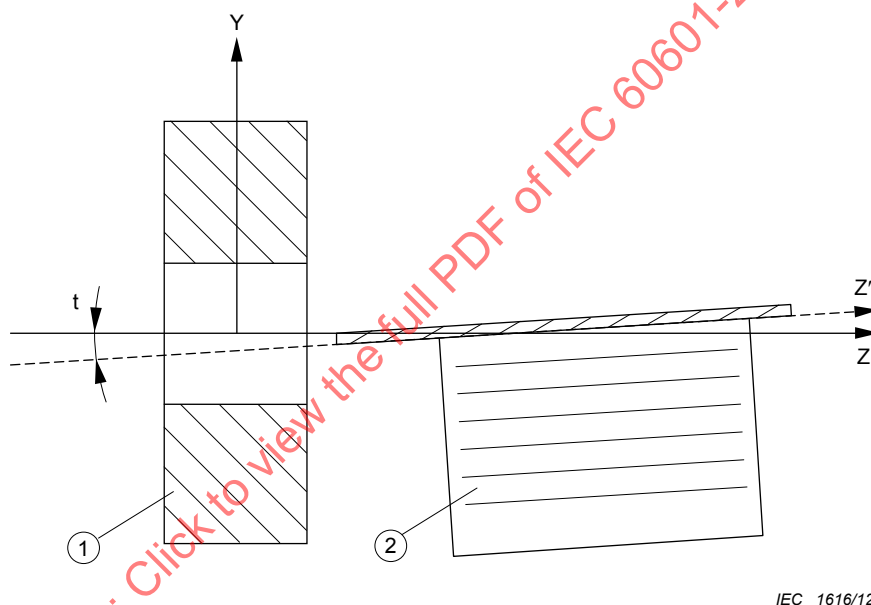
Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les procédures d'alignement de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT par rapport au PLAN TOMOGRAPHIQUE, de manière à ce que l'axe long de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT soit aligné verticalement et horizontalement sur la plage de balayage maximale le long de la direction z.

La conformité des exigences d'alignement dans 201.101.2.2 et 201.101.2.3 est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.101.2.2 Alignement du SUPPORT DU PATIENT dans le plan vertical (inclinaison)

La procédure d'alignement doit exiger que la précision de l'alignement soit de $\pm 0,5^\circ$ ou moins par rapport au plan horizontal (Figure 201.103).

La procédure d'alignement doit exiger que cette mesure soit prise sur la partie supérieure rentrée du SUPPORT DU PATIENT, sans charge, après installation.



IEC 1616/12

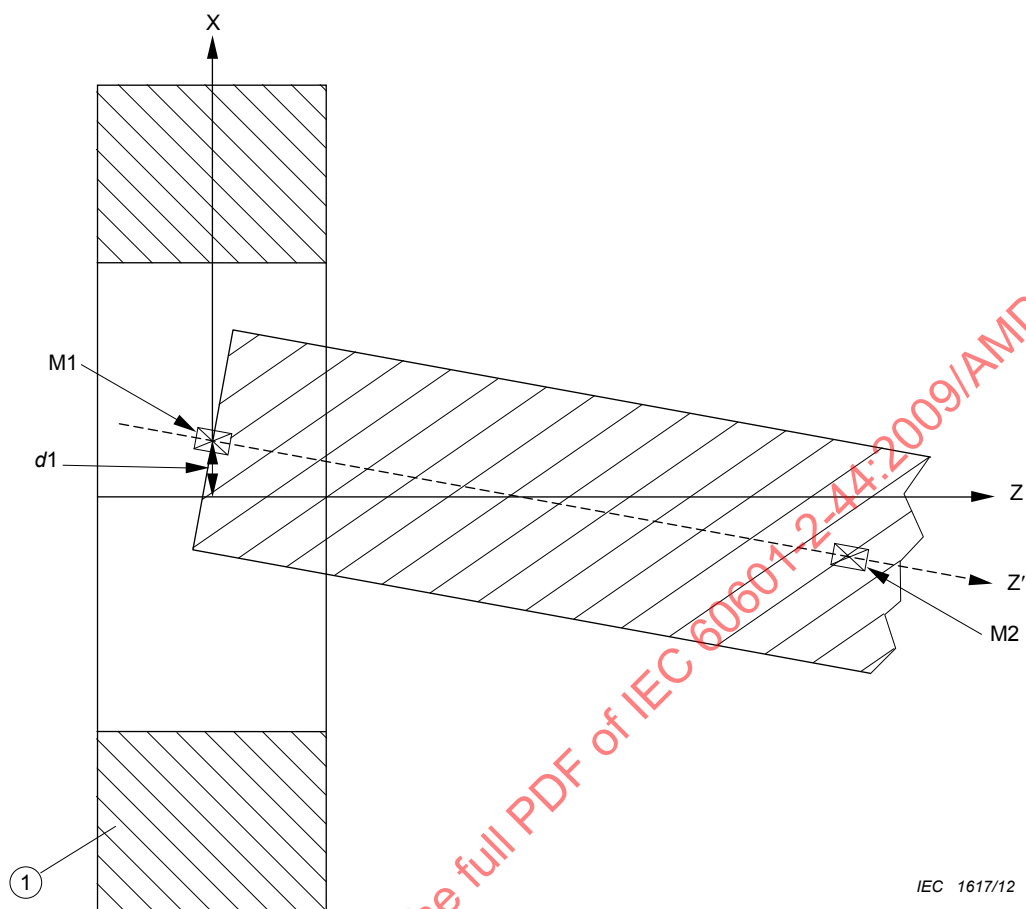
- Z axe Z
- Z' axe de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT
- t angle d'inclinaison
- 1 portique
- 2 SUPPORT DU PATIENT

Figure 201.103 – Alignement vertical du SUPPORT DU PATIENT

201.101.2.3 Alignement du SUPPORT DU PATIENT dans le plan horizontal

- a) La procédure d'alignement doit exiger que l'axe du mouvement horizontal de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT soit perpendiculaire à l'axe x du PLAN TOMOGRAPHIQUE à $\pm 1^\circ$ près.
- b) La procédure d'alignement doit exiger que la ligne centrale de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT soit marquée à l'extrémité avant (M1) et à une distance de 1 m de l'extrémité avant (M2). La différence entre la ligne centrale et l'axe z indiqué par le marqueur lumineux sagittal doit être mesurée dans la position du plan de balayage à la fois pour M1 et pour M2. Ni d1 ni d2 ne doivent dépasser 2 mm (voir Figure 201.104). Si le

marqueur lumineux sagittal ne se prolonge pas jusqu'au plan de balayage, la mesure doit être effectuée dans la position du marqueur lumineux externe.



IEC 1617/12

Figure 201.104a

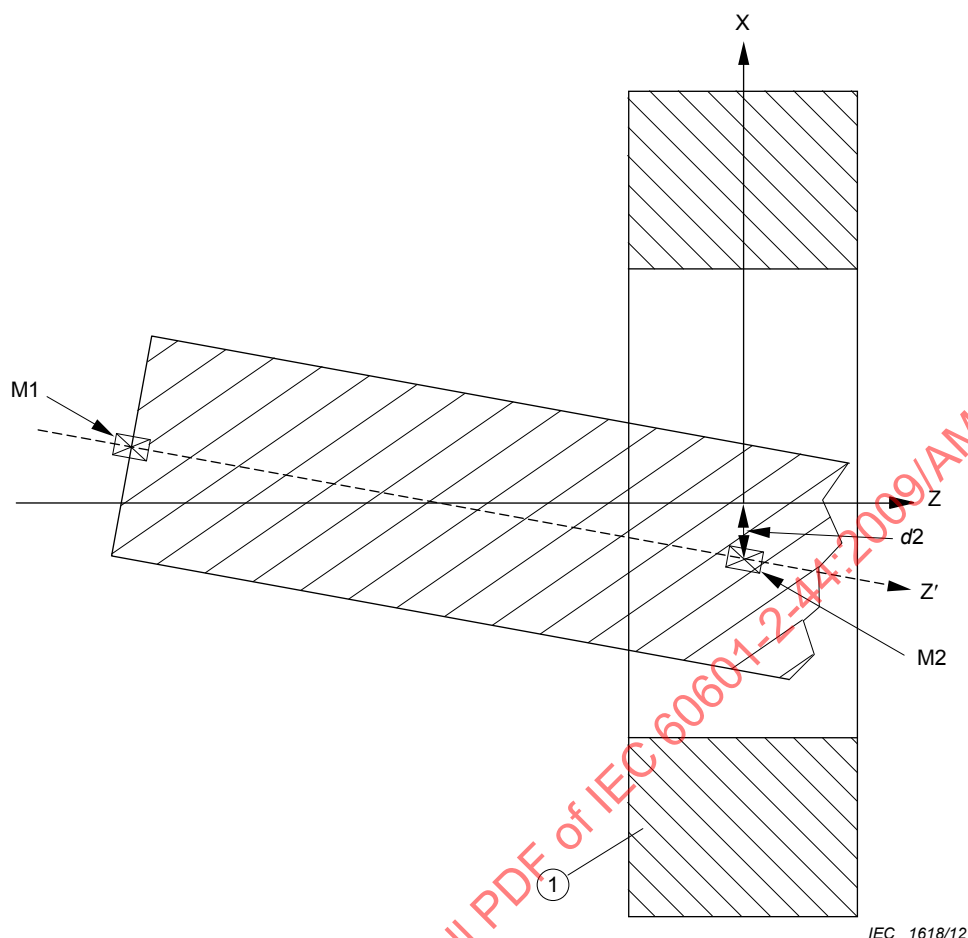


Figure 201.104b

- Z axe Z
 Z' axe de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT
 1 portique
 M1, M2 Marquages sur la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT
 d1, d2 distance des Marquages par rapport à l'axe Z

Figure 104 – Alignement du SUPPORT DU PATIENT dans le plan horizontal par rapport à l'axe Z

201.101.3 Partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT

La surface du SUPPORT DU PATIENT doit être plate, ou un ACCESSOIRE la rendant plate doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et doit être disponible.

Il convient que le SUPPORT DU PATIENT permette l'utilisation des dispositifs d'aide au positionnement du système de thérapie.

201.101.4 Affaissement de la table (rigidité du SUPPORT DU PATIENT)

L'affaissement de la table doit être indiqué pour des plages de 40 cm (longueur de balayage classique, plus le décalage pour atteindre le plan de balayage).

NOTE Des corrections de l'affaissement de la table pourraient être nécessaires dans le processus de PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE.

L'affaissement du SUPPORT DU PATIENT dans le plan de balayage doit être évalué selon la modalité suivante:

- *En procédant à partir de l'extrémité de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT située du côté du portique, répartir une charge de 135 kg de manière égale sur une longueur de 1,9 m (ou sur la longueur maximale de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée);*
- *placer l'extrémité de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT située du côté du portique dans le plan de balayage (position 1);*
- *mesurer la position verticale de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le plan de balayage (hauteur 1);*
- *déplacer la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le portique de 400 mm (position 2 = position 1 + 400 mm);*
- *mesurer la position verticale de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le plan de balayage (hauteur 2);*
- *déplacer la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le portique une nouvelle fois de 400 mm (position 3 = position 2 + 400 mm) et mesurer la position verticale de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le plan de balayage (hauteur 3);*
- *déplacer la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le portique une nouvelle fois de 400 mm (position 4 = position 3 + 400 mm) et mesurer la position verticale de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT dans le plan de balayage (hauteur 4);*
- *calculer et enregistrer les différences de hauteur (l'affaissement) entre chaque paire de positions adjacentes.*

Des images peuvent être générées aux positions en z décrites pour mesurer la hauteur de la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT (par exemple, la distance entre la partie supérieure du SUPPORT DU PATIENT et l'ISOCENTRE).

Si l'on peut s'attendre à ce que la conception mécanique du SUPPORT DU PATIENT entraîne un affaissement du SUPPORT DU PATIENT pendant la durée de l'examen (par exemple dans le cas d'un dispositif hydraulique), le SUPPORT DU PATIENT doit rester chargé dans la position la plus étirée pendant 1 heure, et les mesures doivent être répétées dans cette position.

Les résultats des calculs des différences de hauteur doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.101.5 Marqueurs lumineux intégrés pour le marquage du PATIENT

Si des marqueurs lumineux font partie intégrante du TOMODENSITOMÈTRE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent confirmer s'ils sont ou non prévus à des fins de marquage du PATIENT en PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE.

Si les marqueurs lumineux intégrés sont prévus à des fins de marquage du PATIENT en PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE, ils doivent avoir la précision suivante:

La précision du marqueur lumineux axial doit être de ± 1 mm à l'ISOCENTRE et de ± 2 mm à une distance de ± 250 mm dans la direction x.

Les marqueurs lumineux sagittal et coronal doivent exercer leur action dans le plan de balayage et doivent avoir une précision de ± 1 mm par rapport à l'axe de rotation.

La largeur des marqueurs lumineux ne doit pas dépasser 1 mm (LMH) à l'ISOCENTRE.

NOTE D'autres marqueurs lumineux sont traités par des exigences existantes dans la norme des essais d'acceptation des équipements de tomodensitométrie (la CEI 61223-3-5) ainsi que dans la CEI 60601-2-44. Dans la CEI 61223-3-5, voir 5.2.1.3.1 relatif aux marqueurs lumineux internes de positionnement du patient indiquant le

plan de balayage, et voir également 5.2.1.3.2 relatif aux marqueurs lumineux externes de positionnement. Dans la présente norme, voir 203.115(c).

201.101.6 Mode de balayage classique fournissant des images pour la PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE qui sont classiques pour fournir des images pour la PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE. Les protocoles non appropriés pour fournir des images pour la PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE doivent être identifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les résultats des essais de BRUIT, de NOMBRE CT MOYEN et d'UNIFORMITE pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE qui sont classiques en PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE, tels que mesurés avec la méthodologie de la CEI 61223-3-5, doivent être présentés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.101.7 Conversion des valeurs de HU

Une conversion des valeurs de HU mesurées en valeurs de densité d'électron et de masse relatives à celles de l'eau en utilisant les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE identifiées en 201.101.6 doit être fournie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT en tant que valeur représentative pour ce modèle de tomodensitomètre. Au minimum, des facteurs de conversion doivent être fournis pour l'air, l'eau, un matériau équivalent à un tissu mou et deux matériaux différents équivalents à de l'os.

Le FANTOME et les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE utilisés pour fournir cette conversion doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le FANTOME doit être disponible dans le commerce.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les limitations des données pour le champ de vision complet et préciser s'il existe des régions avec des niveaux de précision différents.

201.101.8 Précision géométrique des données d'image

201.101.8.1 Généralités

Les données d'image doivent être géométriquement précises sur tout le champ de vision du balayage. Les paragraphes de 201.101.8 satisfont à cette exigence.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les limitations de la précision géométrique pour le champ de vision complet du balayage et préciser s'il existe des régions avec des niveaux de précision différents.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les modalités d'essai pour vérifier l'alignement conformément à 201.101.8.2, 201.101.8.3 et 201.101.8.4.

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

201.101.8.2 Inclinaison du portique

Il doit être possible de régler l'inclinaison du portique à la position zéro avec une précision de $\pm 1^\circ$ en référence au plan traversant l'axe x et perpendiculaire à la partie supérieure de la table.

La méthode d'essai est conforme à la CEI 61223-3-5, Annexe D.

201.101.8.3 Alignement angulaire des images tomodensitométriques

L'alignement angulaire des images reconstruites est essentiel pour la précision en PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE. L'alignement des images doit être vérifié avec un objet de géométrie connue.

- *Modalité de l'essai*

Placer un FANTOME avec des marqueurs alignés par rapport au plan horizontal ou vertical dans le champ de balayage. Balayer le FANTOME et vérifier l'orientation des marqueurs dans l'image.

L'écart du marqueur par rapport à la référence verticale ou horizontale doit être inférieur à 3 mm sur une distance de 20 cm.

201.101.8.4 Précision de la position d'image en z pour des balayages hélicoïdaux

La précision de la position en z réelle du SUPPORT DU PATIENT et de la position en z indiquée dans l'image doit être vérifiée.

- *Modalité de l'essai*

On utilise un FANTOME avec des marqueurs aux positions en z de 0 cm, 15 cm et 30 cm. Les marqueurs doivent être visibles dans l'image tomodensitométrique (par exemple, billes métalliques). Le FANTOME est placé de manière à ce que le marqueur "0 cm" soit dans le champ du marqueur lumineux. La table est réglée à zéro pour cette position. On effectue un balayage hélicoïdal avec un protocole destiné à fournir des images pour la PRÉPARATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE sur une plage de balayage couvrant les trois marqueurs sur le FANTOME et des images qui se chevauchent sont reconstruites en utilisant les plus minces COUPES TOMOGRAPHIQUES disponibles. Pour chaque marqueur, on doit identifier et enregistrer la position de la tranche ayant le contraste maximum pour le marqueur.

L'écart des positions des images par rapport à leurs valeurs nominales en z correspondantes doit être inférieur à 1 mm.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Paragraphe supplémentaire:

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Il est admis que le FABRICANT minimise les exigences d'essais des PERFORMANCES ESSENTIELLES complémentaires énumérées en 201.4.3 à un niveau pratique au moyen du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Lorsqu'il sélectionne les exigences à soumettre à essai, le FABRICANT doit prendre en compte la sensibilité à l'environnement de la CEM, la probabilité de l'état et de la gravité liés à la CEM, la probabilité et la contribution à un RISQUE inacceptable au moyen du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La précision des instruments d'essai utilisés pour évaluer l'immunité du TOMODENSITOMÈTRE ne doit pas être affectée par les conditions électromagnétiques de l'essai.

L'instrument d'essai ne doit pas avoir d'influence sur l'immunité du TOMODENSITOMÈTRE.

Seules des mesures non invasives doivent être effectuées.

Le TOMODENSITOMÈTRE à l'essai ne doit pas être modifié pour effectuer cet essai d'immunité.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

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

203.6.7.3 Valeur NOMINALE du FOYER

Remplacer le texte existant du présent paragraphe par:

Amendement:

L'exigence "et doivent être compatible avec chaque application dans le cadre de l'utilisation prévue" ne doit pas s'appliquer.

Remplacement de la déclaration de conformité:

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

203.10 ATTÉNUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le suivant:

L'Article 10 de la norme collatérale s'applique avec l'exception suivante:

203.10.2 Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Le paragraphe 10.2 de la norme collatérale ne s'applique pas.

203.13.1 Généralités

Supprimer dans la dernière phrase du paragraphe, les mots "de 500 cm³".

203.102 Indication visuelle

Remplacer tout le texte du paragraphe par ce qui suit:

Avant le début de la série de balayages, les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE sélectionnées par l'utilisateur à employer pendant une série de balayages doivent être indiquées sur le POSTE DE COMMANDE à partir duquel l'ETAT PRÊT peut être initié.

Sur les APPAREILS EM dont l'ensemble ou certaines de ces CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMÈTRE ont des valeurs fixes, cette exigence peut être satisfaite au moyen de marquages permanents.

Pour des balayages dans lesquels le COURANT DU TUBE varie, l'indication de la moyenne pondérée dans le temps prévue au cours de la série de balayages doit être disponible avant l'initiation des balayages.

La conformité est vérifiée par les essais fonctionnels appropriés.

203.107 Mesures de sécurité contre les RAYONNEMENTS X excessifs

Ajouter les nouveaux points suivants:

- g) Des moyens doivent être prévus pour permettre éventuellement aux utilisateurs d'introduire et de sauvegarder une VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE en termes de $CTDI_{vol}$, de $CTDI_{vol}$ par seconde, de DLP et/ou de DLP par seconde en tant que partie de chaque ÉLÉMENT DU PROTOCOLE. Lorsqu'un ÉLÉMENT DU PROTOCOLE est confirmé, le TOMODENSITOMÈTRE doit afficher une indication sur le POSTE DE COMMANDE si l'une quelconque des valeurs d'indice de dose estimé dépasse la VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE correspondante. Une action de l'OPÉRATEUR doit être requise pour confirmer cette indication avant de poursuivre. Des moyens doivent être prévus pour permettre à l'OPÉRATEUR d'introduire des commentaires relatifs au dépassement.

Lorsqu'un balayage qui dépasse une VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE est effectué, le système doit enregistrer la date et l'heure, un identifiant unique pour l'EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE et l'ÉLÉMENT DU PROTOCOLE, les VALEURS DE NOTIFICATION DE DOSE qui ont été dépassées à la confirmation du pré-balayage, les valeurs d'indice de dose correspondantes qui ont déclenché l'indication, et des commentaires, le cas échéant. Cet enregistrement doit être mis à la disposition de l'utilisateur.

Des moyens doivent être prévus pour générer une liste de tous les ÉLÉMENTS DU PROTOCOLE avec leurs VALEURS DE NOTIFICATION DE DOSE correspondantes. Si la VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE n'est pas établie pour un ÉLÉMENT DU PROTOCOLE particulier, la liste doit indiquer cet état.

- h) Des moyens doivent être prévus pour permettre éventuellement aux utilisateurs d'introduire et de sauvegarder au moins une VALEUR D'ALERTE DE DOSE en termes de $CTDI_{vol}$, et/ou un DLP . Pour chaque EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE, le système doit, pour chaque position sur l'axe z, accumuler les valeurs de $CTDI_{vol}$ et doit accumuler le DLP total au fur et à mesure de la progression de l'EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE. Le système peut régler les $CTDI_{vol}$ accumulés à zéro lorsque le système de coordonnées du PATIENT se décale, par exemple lorsque le PATIENT change de position sur le SUPPORT DU PATIENT. Lorsqu'un ÉLÉMENT DU PROTOCOLE est confirmé, le TOMODENSITOMÈTRE doit afficher une alerte sur le POSTE DE COMMANDE si le $CTDI_{vol}$ accumulé ou le DLP accumulé, en plus des valeurs correspondantes estimées pour les ÉLÉMENTS DU PROTOCOLE confirmés, dépasse la VALEUR D'ALERTE DE DOSE correspondante. Il doit être exigé de l'OPÉRATEUR qu'il confirme cette alerte et qu'il introduise son nom avant de continuer. Des moyens doivent être prévus pour permettre à l'OPÉRATEUR d'introduire des commentaires relatifs au dépassement.

Le système doit également prévoir une possibilité de protection par mot de passe qui empêche de procéder au balayage à moins d'introduction du mot de passe correct. L'activation de la possibilité de protection par mot de passe peut être configurable.

Lorsqu'un balayage qui dépasse une VALEUR D'ALERTE DE DOSE est effectué, le système doit enregistrer la date et l'heure, le nom de l'OPÉRATEUR, un identifiant unique pour l'EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE, les VALEURS D'ALERTE DE DOSE qui ont été dépassées, les valeurs d'indice de dose correspondantes qui ont déclenché l'alerte, et tout commentaire, le cas échéant. Cet enregistrement doit être disponible pour l'OPÉRATEUR.

On ne doit pas autoriser que la VALEUR D'ALERTE DE DOSE pour le $CTDI_{vol}$ dépasse 2 Gy.

Des moyens doivent être prévus pour générer une liste de toutes les VALEURS D'ALERTE DE DOSE. Si l'une quelconque des VALEURS D'ALERTE DE DOSE n'a pas été réglée, la liste doit indiquer cet état.

203.108 FANTÔME de dosimétrie

A la fin de la première phrase du premier alinéa, remplacer le texte "pour les techniques appliquées à la tête et de 320 mm pour les techniques appliquées au corps" par "pour tous les ÉLÉMENTS DU PROTOCOLE appliqués à la tête et de 320 mm pour tous les ÉLÉMENTS DU PROTOCOLE appliqués au corps".

203.109 Indications de dose

203.109.2 $CTDI_{air}$ libre

Dans la deuxième phrase du premier alinéa, supprimer le texte "avec une chambre d'ionisation de 100 mm de long alignée".