



**CSA C22.2 No. 60601-2-44:10**

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

**CSA C22.2 n° 60601-2-44:10**

**Appareils électromédicaux — Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie**  
(IEC 60601-2-44:2009, IDT)



**Standards Council of Canada**  
**Conseil canadien des normes**

# Legal Notice for Standards

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”) develops standards through a consensus standards development process approved by the Standards Council of Canada. This process brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve consensus and develop a standard. Although CSA Group administers the process and establishes rules to promote fairness in achieving consensus, it does not independently test, evaluate, or verify the content of standards.

## Disclaimer and exclusion of liability

This document is provided without any representations, warranties, or conditions of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties or conditions concerning this document’s fitness for a particular purpose or use, its merchantability, or its non-infringement of any third party’s intellectual property rights. CSA Group does not warrant the accuracy, completeness, or currency of any of the information published in this document. CSA Group makes no representations or warranties regarding this document’s compliance with any applicable statute, rule, or regulation.

IN NO EVENT SHALL CSA GROUP, ITS VOLUNTEERS, MEMBERS, SUBSIDIARIES, OR AFFILIATED COMPANIES, OR THEIR EMPLOYEES, DIRECTORS, OR OFFICERS, BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES, HOWSOEVER CAUSED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOST REVENUE, BUSINESS INTERRUPTION, LOST OR DAMAGED DATA, OR ANY OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF OR RESULTING FROM ACCESS TO OR POSSESSION OR USE OF THIS DOCUMENT, EVEN IF CSA GROUP HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES.

In publishing and making this document available, CSA Group is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity or to perform any duty owed by any person or entity to another person or entity. The information in this document is directed to those who have the appropriate degree of experience to use and apply its contents, and CSA Group accepts no responsibility whatsoever arising in any way from any and all use of or reliance on the information contained in this document.

CSA Group is a private not-for-profit company that publishes voluntary standards and related documents. CSA Group has no power, nor does it undertake, to enforce compliance with the contents of the standards or other documents it publishes.

## Intellectual property rights and ownership

As between CSA Group and the users of this document (whether it be in printed or electronic form), CSA Group is the owner, or the authorized licensee, of all works contained herein that are protected by copyright, all trade-marks (except as otherwise noted to the contrary), and all inventions and trade secrets that may be contained in this document, whether or not such inventions and trade secrets are protected by patents and applications for patents. Without limitation, the unauthorized use, modification, copying, or disclosure of this document may violate laws that protect CSA Group’s and/or others’ intellectual property and may give rise to a right in CSA Group and/or others to seek legal redress for such use, modification, copying, or disclosure. To the extent permitted by treaty or by law, CSA Group reserves all intellectual property rights in this document.

## Patent rights

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this standard may be the subject of patent rights. CSA Group shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights is entirely their own responsibility.

## Authorized use of this document

This document is being provided by CSA Group for informational and non-commercial use only. The user of this document is authorized to do only the following:

If this document is in electronic form:

- load this document onto a computer for the sole purpose of reviewing it;
- search and browse this document; and
- print this document if it is in PDF form.

Limited copies of this document in print or paper form may be distributed only to persons who are authorized by CSA Group to have such copies, and only if this Legal Notice appears on each such copy.

In addition, users may not and may not permit others to

- alter this document in any way, or remove this Legal Notice from the attached standard;
- sell this document without authorization from CSA Group; or
- make an electronic copy of this document.

If you do not agree with any of the terms and conditions contained in this Legal Notice, you may not load or use this document or make any copies of the contents hereof, and if you do make such copies, you are required to destroy them immediately. Use of this document constitutes your acceptance of the terms and conditions of this Legal Notice.



# Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

## Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES, OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

## Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

## Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenu responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

## Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur son ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est la version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.



**Corrigendum 1:2011 (IDT) to CSA C22.2 No. 60601-2-44:10**

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

**Corrigendum 1:2011 (IDT) à CSA C22.2 n° 60601-2-44:10**

**Appareils électromédicaux — Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie**  
(IEC 60601-2-44:2009, IDT)



**Standards Council of Canada**  
**Conseil canadien des normes**

## ***Standards Update Service***

### ***Corrigendum 1:2011 (IDT) to CSA C22.2 No. 60601-2-44:10 June 2011***

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

To register for e-mail notification about any updates to this publication

- go to [store.csagroup.org](http://store.csagroup.org)
- click on **Product Updates**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **2420265**.

If you require assistance, please e-mail [techsupport@csagroup.org](mailto:techsupport@csagroup.org) or call 416-747-2233.

Visit CSA Group's policy on privacy at [www.csagroup.org/legal](http://www.csagroup.org/legal) to find out how we protect your personal information.

# *Service de mise à jour des normes*

## *Corrigendum 1:2011 (IDT) à CSA C22.2 n° 60601-2-44:10 Juin 2011*

**Titre :** *Appareils électromédicaux — Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie assistée par ordinateur*

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au [store.csagroup.org](http://store.csagroup.org)
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2420265**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel au [techsupport@csagroup.org](mailto:techsupport@csagroup.org) ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au [www.csagroup.org/legal](http://www.csagroup.org/legal) pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

**IEC 60601-2-44**  
(Third edition – 2009)

Medical electrical equipment –

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

**CEI 60601-2-44**  
(Troisième édition – 2009)

Appareils électromédicaux –

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

**CORRIGENDUM 1**

**CONTENTS**

*In the list of annexes, instead of:*

“Annex A” and “Annex B”

*read:*

“Annex AA” and “Annex BB”

**201.7.9.101 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS**

*In the 21<sup>st</sup> dashed item, instead of:*

– Protection against STRAY RADIATION  
203.13.101

*read:*

– Protection against STRAY RADIATION  
203.13.2

**203.5.2.4.1 General requirements for RADIATION dose information**

*In the 2<sup>nd</sup> dash, instead of:*

– subclause 203.13.101 (Statements in the ACCOMPANYING DOCUMENTS) is fulfilled.

*read:*

– subclause 203.13.2 (Statements in the ACCOMPANYING DOCUMENTS) is fulfilled.

**SOMMAIRE**

*Dans la liste des annexes, au lieu de:*

« Annexe A » et « Annexe B »

*lire :*

« Annexe AA » et « Annexe BB »

**201.7.9.101 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

*Au 1<sup>ère</sup> tiret, au lieu de:*

– Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES 203.13.101

*lire:*

– Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES 203.13.2

**203.5.2.4.1 Exigences générales concernant les informations de dose de RAYONNEMENT**

*Au 2<sup>ème</sup> tiret, au lieu de:*

– paragraphe 203.13.101 (Indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) est satisfait.

*lire:*

– paragraphe 203.13.2 (Indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) est satisfait.

**203.11 Protection against RESIDUAL  
RADIATION**

*In the second line of the replacement,  
instead of:*

“...203.13.101...”

*read:*

“...203.13.2...”

**Annex A – Choosing LOADING FACTORS for  
tests**

*In the title, instead of:*

**Annex A**

*read:*

**Annex AA**

**Annex B – Estimating  $CTDI_{vol}$  for scan  
projection RADIOGRAPHY (SPR)**

*In the title, instead of:*

**Annex B**

*read:*

**Annex BB**

**203.11 Protection contre le RAYONNEMENT  
RÉSIDUEL**

*Dans la deuxième ligne du remplacement,  
au lieu de:*

“...203.13.101...”

*lire:*

“...203.13.2...”

**Annexe A – Choix des PARAMÈTRES DE  
CHARGE pour les essais**

*Dans le titre, au lieu de:*

**Annexe A**

*lire:*

**Annexe AA**

**Annexe B – Estimation de  $CTDI_{vol}$  pour  
la RADIOGRAPHIE par  
projection (SPR, scan  
projection radiography)**

*Dans le titre, au lieu de:*

**Annexe B**

*lire:*

**Annexe BB**

Currently in preview, click buy full version

## Copyright Notice

The Canadian adoption of this International Standard as a National Standard of Canada contains information copyright protected by CSA Group. All rights reserved. No part of this National Standard of Canada may be reproduced in any form whatsoever without the prior permission of CSA Group. IEC material is reprinted with permission.

Requests for permission to reproduce this National Standard of Canada or parts thereof should be addressed to:

Manager, Sales  
CSA Group  
178 Rexdale Boulevard  
Toronto, Ontario M9W 1R3

*Copyright violators will be prosecuted to the full extent of the law.*

## Avis de droit d'auteur

La présente Norme nationale du Canada, qui est issue de l'adoption canadienne d'une Norme internationale, contient de l'information protégée par le droit d'auteur de Groupe CSA. Tous droits réservés. Aucune partie de la présente Norme nationale du Canada ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement préalable de Groupe CSA. Le matériel IEC est réimprimé avec permission.

Les demandes d'autorisation de reproduction de la présente Norme nationale du Canada ou de parties de celle-ci devraient être adressées à :

Chef, Vent  
Groupe CSA  
178 Rexdale Boulevard  
Toronto (Ontario) M9W 1R3

*Les contrevenants au droit d'auteur seront poursuivis avec toute la rigueur de la loi.*



# ***Standards Update Service***

## ***CSA C22.2 No. 60601-2-44:10 January 2010***

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

To register for e-mail notification about any updates to this publication

- go to [store.csagroup.org](http://store.csagroup.org)
- click on **Product Updates**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **2420265**.

If you require assistance, please e-mail [techsupport@csagroup.org](mailto:techsupport@csagroup.org) or call 416-747-2233.

Visit CSA Group's policy on privacy at [www.csagroup.org/legal](http://www.csagroup.org/legal) to find out how we protect your personal information.

# *Service de mise à jour des normes*

*CSA C22.2 n° 60601-2-44:10*

*Janvier 2010*

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

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au [store.csagroup.org](http://store.csagroup.org)
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2420265**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel au [techsupport@csagroup.org](mailto:techsupport@csagroup.org) ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au [www.csagroup.org/legal](http://www.csagroup.org/legal) pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

**Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”)**, under whose auspices this National Standard has been produced, was chartered in 1919 and accredited by the Standards Council of Canada to the National Standards system in 1973. It is a not-for-profit, nonstatutory, voluntary membership association engaged in standards development and certification activities.

CSA Group standards reflect a national consensus of producers and users — including manufacturers, consumers, retailers, unions and professional organizations, and governmental agencies. The standards are used widely by industry and commerce and often adopted by municipal, provincial, and federal governments in their regulations, particularly in the fields of health, safety, building and construction, and the environment.

Individuals, companies, and associations across Canada indicate their support for CSA Group’s standards development by volunteering their time and skills to Committee work and supporting CSA Group’s objectives through sustaining memberships. The more than 7000 committee volunteers and the 2000 sustaining memberships together form CSA Group’s total membership from which its Directors are chosen. Sustaining memberships represent a major source of income for CSA Group’s standards development activities.

CSA Group offers certification and testing services in support of and as an extension to its standards development activities. To ensure the integrity of its certification process, CSA Group regularly and continually audits and inspects products that bear the CSA Group Mark.

In addition to its head office and laboratory complex in Toronto, CSA Group has regional branch offices in major centres across Canada and inspection and testing agencies in eight countries. Since 1919, CSA Group has developed the necessary expertise to meet its corporate mission: CSA Group is an independent service organization whose mission is to provide an open and effective forum for activities facilitating the exchange of goods and services through the use of standards, certification and related services to meet national and international needs.

For further information on CSA Group services, write to  
CSA Group  
178 Rexdale Boulevard  
Toronto, Ontario, M9W 1R3  
Canada

A National Standard of Canada is a standard developed by a Standards Council of Canada (SCC) accredited Standards Development Organization, in compliance with requirements and guidance set out by SCC. More information on National Standards of Canada can be found at [www.scc.ca](http://www.scc.ca).

SCC is a Crown corporation within the portfolio of Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada. With the goal of enhancing Canada's economic competitiveness and social well-being, SCC leads and facilitates the development and use of national and international standards. SCC also coordinates Canadian participation in standards development, and identifies strategies to advance Canadian standardization efforts.

Accreditation services are provided by SCC to various customers, including product certifiers, testing laboratories, and standards development organizations. A list of SCC programs and accredited bodies is publicly available at [www.scc.ca](http://www.scc.ca).

Standards Council of Canada  
600-55 Metcalfe Street  
Ottawa, Ontario, K1P 6L5  
Canada



**Standards Council of Canada**  
**Conseil canadien des normes**

Cette Norme Nationale du Canada est disponible en versions française et anglaise.

*Although the intended primary application of this Standard is stated in its Scope, it is important to note that it remains the responsibility of the users to judge its suitability for their particular purpose.*

*®A trademark of the Canadian Standards Association, operating as “CSA Group”*

**L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»)**, sous les auspices de laquelle cette Norme nationale a été préparée, a reçu ses lettres patentes en 1919 et son accréditation au sein du Système de Normes nationales par le Conseil canadien des normes en 1973. Association d'affiliation libre, sans but lucratif ni pouvoir de réglementation, le Groupe CSA se consacre à l'élaboration de normes et à la certification.

Les normes du Groupe CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs de partout au pays, au nombre desquels se trouvent des fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales. L'utilisation des normes du Groupe CSA est très répandue dans l'industrie et le commerce, et leur adoption à divers ordres de législation, tant municipal et provincial que fédéral, est chose courante, particulièrement dans les domaines de la santé, de la sécurité, du bâtiment, de la construction et de l'environnement.

Les Canadiens d'un bout à l'autre du pays témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par le Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités du Groupe CSA et en appuyant ses objectifs par leurs cotisations de membres de soutien. Les quelque 7000 volontaires faisant partie des comités et les 2000 membres de soutien constituent l'ensemble des membres du Groupe CSA parmi lesquels ses administrateurs sont choisis. Les cotisations des membres de soutien représentent une source importante de revenu pour les services de soutien à la normalisation volontaire.

Le Groupe CSA offre des services de certification et de mise à l'essai qui appuient et complètent ses activités dans le domaine de l'élaboration de normes. De manière à assurer l'intégrité de son processus de certification, le Groupe CSA procède de façon régulière et continue à l'examen et à l'inspection des produits portant la marque du Groupe CSA.

Outre son siège social et ses laboratoires à Toronto, le Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans huit pays. Depuis 1919, le Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, à savoir le Groupe CSA est un organisme de services indépendant dont la mission est d'offrir une tribune libre et efficace pour la réalisation d'activités facilitant l'échange de biens et de services par l'intermédiaire de services de normalisation, de certification et autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Pour plus de renseignements sur les services du Groupe CSA, s'adresser au  
Groupe CSA  
178 Rexdale Boulevard  
Toronto (Ontario) M9W 1R3  
Canada

Une Norme nationale du Canada est une norme qui a été élaborée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) titulaire de l'accréditation du Conseil canadien des normes (CCN) conformément aux exigences et lignes directrices du CCN. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada à l'adresse : [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca).

Le CCN est une société d'État qui fait partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Dans le but d'améliorer la compétitivité économique du Canada et le bien-être collectif de la population canadienne, l'organisme dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Le CCN coordonne aussi la participation du Canada à l'élaboration des normes et définit des stratégies pour promouvoir les efforts de normalisation canadiens.

En outre, il fournit des services d'accréditation à différents clients, parmi lesquels des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. On trouvera la liste des programmes du CCN et des organismes titulaires de son accréditation à l'adresse : [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca).

Conseil canadien des normes  
55, rue Metcalfe, bureau 600  
Ottawa (Ontario) K1P 6L5  
Canada



**Conseil canadien des normes**  
**Standards Council of Canada**

This National Standard of Canada is available in both French and English.

*Bien que le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique Domaine d'application, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.*

*\*Une marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation, qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA».*

# *National Standard of Canada*

*CSA C22.2 No. 60601-2-44:10*

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

*Prepared by*  
*International Electrotechnical Commission*



*Reviewed by*



*®A trademark of the Canadian Standards Association,  
operating as "CSA Group"*



*Published in January 2010 by CSA Group*  
*A not-for-profit private sector organization*  
*178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3*

*To purchase standards and related publications, visit our Online Store at [store.csagroup.org](http://store.csagroup.org)  
or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.*

*ICS 11.040.50*  
*ISBN 978-1-55491-291-9*

*© 2010 Canadian Standards Association*  
*All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever  
without the prior permission of the publisher.*

This Standard has been developed in compliance with Standards Council of Canada requirements for National Standards of Canada. It has been published as a National Standard of Canada by CSA Group.

# CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44-10

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

### **CSA Preface**

This is the second edition of CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44, *Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*, which is an adoption without modification of the identically titled IEC (International Electrotechnical Commission) Standard 60601-2-44 (third edition, 2009-02). It supersedes the previous edition, published in 2003 as CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44, *Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography* (adopted IEC 60601-2-44:2001). It is one in a series of Standards issued by CSA under Part II of the *Canadian Electrical Code*.

This Standard is intended to be used in conjunction with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (adopted IEC 60601-1:2005, with Canadian deviations).

This Standard is considered suitable for use for conformity assessment within the stated scope of the Standard.

This Standard was reviewed for Canadian adoption by the CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products, under the jurisdiction of the Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety, and has been formally approved by the Technical Committee. Due to the medical content of this Standard, it was also approved by the CSA Technical Committee on Applications of Electricity in Health Care under the jurisdiction of the Strategic Steering Committee on Health Care Technology. This Standard has been approved as a National Standard of Canada by the Standards Council of Canada.

**Interpretations:** The Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety has provided the following direction for the interpretation of standards under its jurisdiction: “The literal text shall be used in judging compliance of products with the safety requirements of this Standard. When the literal text cannot be applied to the product, such as for new materials or construction, and when a relevant committee interpretation has not already been published, CSA’s procedures for interpretation shall be followed to determine the intended safety principle.”

January 2010

© Canadian Standards Association — 2010

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever without the prior permission of the publisher. IEC material is reprinted with permission. Where the words “this International Standard” appear in the text, they should be interpreted as “this National Standard of Canada”.

Inquiries regarding this National Standard of Canada should be addressed to  
Canadian Standards Association  
5060 Spectrum Way, Suite 100, Mississauga, Ontario, Canada L4W 5N6  
1-800-463-6727 • 416-747-4000  
**www.csa.ca**

To purchase CSA Standards and related publications, visit CSA's Online Store at **www.ShopCSA.ca** or call toll-free  
1-800-463-6727 or 416-747-4044.

CSA Standards are subject to periodic review, and suggestions for their improvement will be referred to the appropriate  
committee. To submit a proposal for change to CSA Standards, please send the following information to **inquiries@csa.ca**  
and include "Proposal for change" in the subject line:

- (a) Standard designation (number);
- (b) relevant clause, table, and/or figure number;
- (c) wording of the proposed change; and
- (d) rationale for the change.

# Norme nationale du Canada

CSA C22.2 n° 60601-2-44:10

## **Appareils électromédicaux — Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie** (IEC 60601-2-44:2009, IDT)

Préparée par  
la Commission Électrotechnique Internationale



Révisée par



® Une marque de commerce de  
l'Association canadienne de normalisation,  
qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»



Édition française publiée en janvier 2010 par Groupe CSA,  
un organisme sans but lucratif du secteur privé.  
178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

Pour acheter des normes et autres publications, allez au [store.csagroup.org](http://store.csagroup.org)  
ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

ICS 11.040.50  
ISBN 978-1-55491-291-9

© 2010 Association canadienne de normalisation  
Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur.

Cette norme a été élaborée conformément aux exigences du Conseil canadien des normes concernant les Normes nationales du Canada. Cette norme a été publiée en tant que Norme nationale du Canada par Groupe CSA.

# CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-44-10

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

### **Préface CSA**

Ce document constitue la deuxième édition de la CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-44, *Appareils électromédicaux — Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*. Il s'agit de l'adoption, sans modifications, de la norme CEI (Commission Électrotechnique Internationale) 60601-2-44 (troisième édition, 2009-02), qui porte le même titre. Cette norme remplace l'édition précédente publiée en 2003 et intitulée CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-44, *Appareils électromédicaux — Partie 2-44 : Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie* (norme CEI 601-2-44:2001 adoptée). Cette norme fait partie d'une série de normes publiées par CSA lesquelles constituent le *Code canadien de l'électricité, Deuxième partie*.

Cette norme est conçue pour être utilisée de concert avec la norme CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:08, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* (norme IEC 60601-1:2005 adoptée, avec exigences propres au Canada).

Cette norme est jugée convenable à l'évaluation de la conformité selon le domaine d'application établi dans la norme.

Cette norme a été révisée en vue de son adoption pour le Canada par le Comité technique CSA sur les produits commerciaux et grand public, sous l'autorité du Comité directeur stratégique sur les exigences en matière de sécurité électrique, et a été officiellement approuvée par le Comité technique. Parce que cette norme touche à des concepts médicaux, elle a aussi été approuvée par le Comité technique CSA sur les installations électriques dans les établissements de santé, sous l'autorité du Comité directeur stratégique sur la technologie des soins de santé. Cette norme a été approuvée en tant que Norme nationale du Canada par le Conseil canadien des normes.

**Interprétations** : Le Comité directeur stratégique sur les exigences en matière de sécurité électrique a émis la directive qui suit quant à l'interprétation des normes qui relèvent de sa compétence : «Il convient de s'appuyer sur le texte littéral pour juger de la conformité des produits aux exigences de sécurité de cette norme. Si le texte littéral ne s'applique pas à un produit, en raison d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle construction, et si aucune interprétation pertinente n'a été produite par un comité CSA compétent, il convient de consulter les procédures CSA en matière d'interprétation afin de déterminer l'intention quant au principe de sécurité.»

Janvier 2010

© Association canadienne de normalisation — 2010

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur. L'impression du document CEI a été autorisée. Si le texte dit «cette Norme internationale», le lecteur doit comprendre «cette Norme nationale du Canada».

Toute demande de renseignements sur cette Norme nationale du Canada devrait être adressée à

Association canadienne de normalisation

5060, Spectrum Way, bureau 100, Mississauga (Ontario) Canada L4W 5N6

1-800-463-6727 • 416-747-4000

**[www.csa.ca](http://www.csa.ca)**

Pour acheter des normes et autres publications de la CSA, cliquez **[www.ShopCSA.ca](http://www.ShopCSA.ca)** ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

Les normes de la CSA sont revues périodiquement. Toute suggestion visant à les améliorer sera soumise au comité compétent. Pour proposer une modification à une norme CSA, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à **[inquiries@csa.ca](mailto:inquiries@csa.ca)** et inscrire «Proposition de modification» dans le champ «Objet» :

- a) le numéro de la norme/publication ;
- b) le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé ;
- c) la formulation proposée ; et
- d) la raison de cette modification.

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

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

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielle des équipements à rayonnement X de tomographie**

© International Electrotechnical Commission (IEC), 2009.

All rights reserved.

**NOT FOR RESALE.**

© Commission Électrotechnique Internationale (CEI), 2009.

Tous droits réservés.

**PUBLICATION NON DESTINÉE À LA REVENTE.**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland  
Email: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch)  
Web: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

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

### About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

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

- IEC Just Published: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

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

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

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

- Customer Service Centre: [www.iec.ch/webstore/custserv](http://www.iec.ch/webstore/custserv)

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

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)  
Tel.: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

---

### A propos de la CEI

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

### A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: [www.iec.ch/searchpub/cur\\_fut-f.htm](http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm)

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

- Just Published CEI: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

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

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

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

- Service Clients: [www.iec.ch/webstore/custserv/custserv\\_entry-f.htm](http://www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm)

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

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)  
Tél.: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-44

Edition 3.0 2009-02

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

---

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

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

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX



---

ICS 11.040.50

## CONTENTS

FOREWORD.....	3
201.1 Scope, object and related standards.....	5
201.2 Normative references .....	7
201.3 Terms and definitions .....	7
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	16
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	19
201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS .....	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	22
201.13 Hazardous situations and fault conditions.....	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....	23
201.16 ME SYSTEMS.....	23
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
203 General requirements for RADIATION protection in diagnostic X-ray equipment .....	24
Annexes .....	38
Annex A (informative) Choosing LOADING FACTORS for tests.....	39
Annex B (informative) Estimating $CTDI_{vol}$ for scan projection RADIOGRAPHY (SPR) .....	40
Bibliography.....	41
Index of defined terms used in this particular standard.....	42
Figure 201.101 – Coordinate system.....	9
Figure 203.101 – Zone of extra-focal RADIATION .....	29
Figure 203.102 – Minimum dimensions for STRAY RADIATION measurement.....	32
Table 203.101 – Test pattern for $CTDI_{free\ air}$ .....	36

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

## FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard<sup>1)</sup> applies, except as follows:

##### 201.1.1 Scope

*Replacement:*

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

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

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

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

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

##### 201.1.2 Object

*Replacement:*

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

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

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

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

---

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