

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000) Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000	DIN EN 60601-2-43
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-43
ICS 11.040.50 Medical electrical equipment Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures (IEC 60601-2-43:2000); German version EN 60601-2-43:2000 Appareils électromédicaux Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (CEI 60601-2-43:2000); Version allemande EN 60601-2-43:2000 Die Europäische Norm EN 60601-2-43:2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-43 wurde am 2000-08-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium GA 4 „Radiologische Diagnostik“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig. Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n). Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750 Teil 2-43):2000-03. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 35 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750 Teil 2-43):2002-11

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2005 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 EN 60529/A1:2000	IEC 60529:1989 A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
EN 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750 Teil 2-7):2000-03	VDE 0750 Teil 2-7
EN 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28:1995-12	VDE 0750 Teil 2-28
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (DIN VDE 0750 Teil 2-32):1995-11	VDE 0750 Teil 2-32
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984 modifiziert	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–

Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise

DIN 6814-7, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin.*

DIN 6814-20, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe.*

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.*

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994.*

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750 Teil 2-7), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998.*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993.*

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994.*

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren
(IEC 60601-2-43:2000)

Medical electrical equipment
Part 2-43: Particular requirements for the safety
of X-ray equipment for interventional
procedures
(IEC 60601-2-43:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 2-43: Règles particulières de sécurité
pour les appareils radiologiques lors
d'interventions
(CEI 60601-2-43:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-08-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/401/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-43, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC-Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-08-01 als EN 60601-2-43 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2001-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-08-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AA, EE, FF und ZA normativ und sind die Anhänge BB, CC, DD und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-43:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
EINLEITUNG	5
HAUPTABSCHNITT 1 – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck	6
1.3 Besondere Festlegungen	6
2 Begriffe und Definitionen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN und GERÄTETEILEN	8
6.8.2 GEBRAUCHSANWEISUNG	8
6.8.3 Technische Beschreibung	11
6.8.101 Erklärung der Übereinstimmung mit dieser Norm	12
HAUPTABSCHNITT 2 – UMWELTBEDINGUNGEN	12
10 Umweltbedingungen	12
HAUPTABSCHNITT 3 – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGS	12
HAUPTABSCHNITT 4 – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	12
21 Mechanische Festigkeit	12
22 Bewegte Teile	13
HAUPTABSCHNITT 5 – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	14
29 RÖNTGENSTRAHLUNG	14
29.201.2 HALBWERTSCHICHTDICKEN IN RÖNTGENEINRICHTUNGEN	14
29.201.4 FILTERUNG IN RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	14
29.203.4 Übereinstimmung des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS MIT DEM BILDAUFFANGBEREICH	14
29.208.3 Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE (SCHUTZZONEN)	15
29.208.101 Isokermakurven	15
HAUPTABSCHNITT 6 – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	16
HAUPTABSCHNITT 7 – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	16
42 Übermäßige Temperaturen	16
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	16
44.1 Allgemeines	17
44.6 Eindringen von Flüssigkeiten	17
44.6.101 Fußschalter	17
HAUPTABSCHNITT 8 – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	17
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17

	Seite
51.101 Steuerfunktionen	18
51.102 Informationen für den ANWENDER.....	19
HAUPTABSCHNITT 9 – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	21
HAUPTABSCHNITT 10 – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	21
59 Aufbau und Anordnung	21
59.101 Einstellung für kardiopulmonare Reanimation (CPR)	21
59.102 Befestigung von Schutzhüllen.....	21
Anhang L Referenzen – Publikationen, die in dieser Norm angesprochen sind	22
Anhang AA (normativ) Begriffe – Verzeichnis der definierten Benennungen	23
Anhang BB (informativ) Bedingungen, die es erforderlich machen, GERÄTE zu benutzen, die diese Norm erfüllen.....	25
Anhang CC (informativ) Der INTERVENTIONELLE REFERENZPUNKT	27
Anhang DD (informativ) Reinigung und Desinfektion	28
Anhang EE (normativ) Verfahren zur Messung der REFERENZLUFTKERMA(LEISTUNG)	29
Anhang FF (normativ) Verteilungskurven für die STÖRSTRAHLUNG	32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	35
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	35
Bild 101 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe	33
Bild 102 – Beispiele von Isokermakurven bei 150 cm Höhe	34
Tabelle 101 – Abschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten	11
Tabelle 102 – Zusatz zu Tabelle Xa der IEC 60601-1	16
Tabelle BB.1 – Beispiele lang andauernder DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte durch die BESTRAHLUNG möglich sind	25
Tabelle BB.2 – Beispiele DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind	25

EINLEITUNG

In den letzten Jahren gab es bedeutende Entwicklungen bei der Verwendung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN. Diese können länger andauernde STRAHLUNGSEXPOSITIONEN mit sich bringen und damit PATIENTEN und ANWENDER einem höheren Risiko als bei normalen Röntgenuntersuchungen aussetzen.

Eine Folge ist das Auftreten deterministischer Schäden, wenn bei diesen Verfahren erhebliche Mengen an STRAHLUNG an eng umgrenzte Bereiche auf dem PATIENTEN abgegeben werden. Eine weitere Folge ist ein erheblicher Beitrag zu dem kollektiven stochastischen Risiko für durch STRAHLUNG induzierte Zellveränderungen (Krebs usw.).

Diese Besonderen Festlegungen behandeln diese zusätzlichen Risiken und ergänzen damit die Allgemeinen Festlegungen mit speziellen Bestimmungen für dieses besondere Gebiet. Die hier gemeinten Arten interventioneller Verfahren sind im klinischen Bereich fest etabliert, wie zum Beispiel in

- invasiver Kardiologie,
- interventioneller RADIOLOGIE,
- interventioneller Neuroradiologie.

Zu ihnen gehören auch viele sich neu entwickelnde und im Entstehen begriffene Anwendungen in einem weiten Bereich medizinischer und chirurgischer Spezialgebiete.

ANMERKUNG Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass in einigen Ländern Gesetze gelten, die nicht mit den Bestimmungen dieser Norm übereinstimmen.

HAUPTABSCHNITT 1 – ALLGEMEINES

Die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die gemäß Erklärung des HERSTELLERS für lang andauernde DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN geeignet sind. Aus dem Anwendungsbereich ausgeschlossen sind insbesondere:

- Einrichtungen für die STRAHLENTHERAPIE;
- Einrichtungen für die COMPUTER-TOMOGRAPHIE;
- ZUBEHÖR, das in den PATIENTEN eingeführt werden soll;
- RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Mammographie.

ANMERKUNG 1 In [Anhang BB](#) werden Beispiele für lang andauernde DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN gegeben, für die der Einsatz von GERÄTEN empfohlen wird, die die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

ANMERKUNG 2 Die besonderen Anforderungen dieser Norm sind nicht für alle GERÄTE wesentlich, die für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN benutzt werden. In [Anhang BB](#) werden Beispiele für Verfahren gegeben, für die die Benutzung von GERÄTEN, die diese Norm erfüllen, als nicht wesentlich erachtet wird.

Geräte, die nach Erklärung des HERSTELLERS für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN geeignet sind und nicht mit einer PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE als Teil des Systems ausgerüstet sind, sind von den Bestimmungen dieser Norm bezüglich der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ausgenommen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Norm ist es:

- Sicherheitsanforderungen an die Konstruktion und die Herstellung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für lang andauernde DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN festzulegen;
- Informationen festzulegen, die solchen GERÄTEN beizufügen sind, um dem BETREIBER und ANWENDER zu helfen, das STRAHLENRISIKO für den PATIENTEN und das Personal, das mit diesen Verfahren verbunden ist, zu beherrschen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen, auf die im Folgenden als „diese Norm“ Bezug genommen wird, ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Publikationen, auf die im Folgenden als die „Allgemeinen Festlegungen“ Bezug genommen wird, bestehend aus **IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety** mit den Änderungen A1 (1991) und A2 (1995) und allen Ergänzungsnormen.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Norm stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Texts der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Begriffe gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Norm ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Norm die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen geändert wird, wie im Text dieser Norm angegeben.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in dieser Norm gibt, gilt der jeweilige Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm unverändert.

Wenn beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise anwendbar, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in dieser Norm gegeben.

Eine Anforderung dieser Norm, die die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor den entsprechenden ursprünglichen Anforderungen.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung vor 2.1:

Ein Verzeichnis der in dieser Norm verwendeten Begriffe wird in [Anhang AA](#) gegeben.

In dieser Norm werden Begriffe, die in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, übereinstimmend mit ihren Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen, in dieser Norm, in IEC 60788 oder in anderen in [Anhang AA](#) genannten IEC-Normen verwendet.

ANMERKUNG Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Begriffe, die in Normalschrift gedruckt sind, obwohl sie in [Anhang AA](#) aufgeführt sind, in einer Bedeutung verwendet werden, die weiter gefasst ist als die formale Definition.

Wenn nicht anders angegeben, beziehen sich in dieser Norm:

- die Werte der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG auf Spitzenwerte, wobei Transienten außer Acht gelassen werden;
- die Werte des RÖNTGENRÖHRENSTROMS auf Mittelwerte;
- für die in IEC 60601-1-3, 2.202.1 bis 2.202.5, aufgeführten Begriffe gelten die dort angegebenen Präzisierungen.

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden zusätzlichen Definitionen:

2.101

DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTES INVASIVES VERFAHREN

invasives Verfahren (Verfahren, bei dem eine Vorrichtung, wie zum Beispiel eine Nadel oder ein Katheter, in den Körper des PATIENTEN eingeführt wird), das DURCHLEUCHTUNG (RADIOSKOPIE) als hauptsächliches Mittel zur Führung benutzt

2.102

DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTES INTERVENTIONELLES VERFAHREN

DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTES INVASIVES VERFAHREN, mit dem eine Behandlung des medizinischen Zustands des PATIENTEN bewirkt werden soll

2.103

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG

RÖNTGENEINRICHTUNG für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN

2.104

INTERVENTIONELLER REFERENZPUNKT

bei INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN ein festgelegter Punkt auf der REFERENZACHSE, der als Referenzort für die Angabe der auf den PATIENTEN auftreffenden LUFTKERMA und LUFTKERMALEISTUNG benutzt wird

2.105

DOSISFLÄCHENPRODUKT

Produkt der Querschnittsfläche eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und der gemittelten LUFTKERMA über diese Querschnittsfläche. Die Einheit ist Gray Quadratmeter ($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)

- DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG, mit der Einheit $\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$;
- DOSISFLÄCHENPRODUKT(LEISTUNG), als Abkürzung dort verwendet, wo je nach Zusammenhang entweder DOSISFLÄCHENPRODUKT oder DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG zutrifft

ANMERKUNG Die SI-Einheit $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ kann mit einem Präfix, zum Beispiel als $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$, ausgedrückt werden, um die dem ANWENDER bisher angezeigten Zahlenwerte zu behalten.

2.106

REFERENZLUFTKERMA

LUFTKERMA des primären RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS, gemessen unter bestimmten Bedingungen und ausgedrückt als äquivalenter Wert am INTERVENTIONELLEN REFERENZPUNKT

- REFERENZLUFTKERMALEISTUNG, LUFTKERMALEISTUNG entsprechend wie oben;
- REFERENZLUFTKERMA(LEISTUNG), als Abkürzung dort verwendet, wo je nach Zusammenhang entweder REFERENZLUFTKERMA oder REFERENZLUFTKERMALEISTUNG zutrifft

2.107

BETRIEBSART

für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN der technische Zustand, definiert durch eine Konfiguration von mehreren, vorher festgelegten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und anderen Einstellungen für die DURCHLEUCHTUNG oder RADIOGRAPHIE, die gleichzeitig durch Betätigen eines einzigen Bedienelements ausgewählt werden können

ANMERKUNG 1 Die Auswahl einer bestimmten BETRIEBSART legt nicht notwendigerweise die Werte aller Parameter fest, die ihren Gebrauch betreffen.

ANMERKUNG 2 Werte, die durch Auswahl einer bestimmten BETRIEBSART festgelegt werden, sind während des Gebrauchs dieser BETRIEBSART nicht notwendigerweise unveränderlich.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN und GERÄTETEILEN

Ergänzung:

aa) Belastbarkeit der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

Die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE muss mit der Masse („Last“) in kg gekennzeichnet sein, die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit Ausnahme der Benutzung für kardiopulmonare Reanimation maximal zulässig ist.

bb) Kardiopulmonare Reanimation (CPR)

Die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE muss mit einer Kurzanweisung zur Einstellung des GERÄTS für CPR versehen sein.

cc) Kennzeichnung der Übereinstimmung mit dieser Norm

Wenn bei INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN die Übereinstimmung mit dieser Norm auf der Außenseite des GERÄTS angegeben werden soll, muss die Kennzeichnung in Kombination mit der Modell- oder Typbezeichnung wie folgt erfolgen:

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG [Modell- oder Typbezeichnung] IEC 60601-2-43:2000.

6.8.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

a) Allgemeine Angaben

Ergänzung:

Folgender Satz ist dem ersten Gedankenstrich (wie in Änderung 2 der Allgemeinen Festlegungen enthalten) hinzuzufügen:

Es muss erwähnt werden, dass das GERÄT für Verfahren bestimmt ist, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH die Hautdosis so hoch sein kann, dass die Gefahr deterministischer Effekte besteht.

d) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Teilen in Berührung mit dem PATIENTEN

Änderung:

Der Teilsatz „oder, wo erforderlich, geeignete Sterilisationsmittel ...“ ist durch „und muss geeignete Mittel für diese Zwecke ... [nennen]“ zu ersetzen.