

DIN EN 60601-2-43
(VDE 0750-2-43)

DIN

**Unverkäufliches
Freiexemplar**

Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 60601-2-43 (0750-2-43):2002-11
Teilweiser Ersatz für
DIN EN 60601-2-54
(VDE 0750-2-54):2010-05 und
DIN EN 60601-2-54 Berichtigung 1
(VDE 0750-2-54 Berichtigung 1):2010-07
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für
interventionelle Verfahren
(IEC 60601-2-43:2010);
Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010**

Medical electrical equipment –
Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray
equipment for interventional procedures
(IEC 60601-2-43:2010);
German version EN 60601-2-43:2010

Appareils électromédicaux –
Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des appareils à rayonnement X lors d'interventions
(CEI 60601-2-43:2010);
Version allemande EN 60601-2-43:2010

Gesamtumfang 67 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-06-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2011-03-01.

Daneben dürfen DIN EN 60601-2-43 (0750-2-43):2002-11, DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05 und DIN EN 60601-2-54 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-54 Berichtigung 1):2010-07 noch bis 2013-06-01 angewendet werden.

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

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2008-03.

Für diese Norm ist das nationale Gemeinschaftsgremium NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft (www.nar.din.de) und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

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

Diese Besonderen Festlegungen wurden überarbeitet, um einen vollständigen Satz Sicherheitsanforderungen an RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN auf Grundlage der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 und der relevanten Ergänzungsnormen bereitzustellen. Die vorliegende Ausgabe wurde erweitert, um eine Systemnorm für RÖNTGENEINRICHTUNGEN zu erhalten, die für die Anwendung interventioneller Verfahren mit Röntgenbildgebung entwickelt wurden, unabhängig von der Dauer der Durchleuchtung.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-43 (0750-2-43):2002-11, DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05 und DIN EN 60601-2-54 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-54 Berichtigung 1):2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst.
- d) Festlegungen zum Strahlenschutz wurden an die Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, die keine Festlegungen bezüglich interventioneller Röntgeneinrichtungen mehr enthält, angepasst.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54): 2010-05

DIN EN 60601-2-54 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-54 Berichtigung 1): 2010-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 + A1:2000 + Cor. 1:2010	IEC 60529:1989 + A1:1999 + Cor. 1:2003 + Cor. 2:2007	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09 —	VDE 0470-1 —
EN 60580:2000	IEC 60580:2000	DIN EN 60580:2001-12	—
EN 60601-1:2006 — — + Cor.:2010	IEC 60601-1:2005 + Cor. 1:2006 + Cor. 2:2007 —	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08 DIN EN 60601-1 Ber 2 (VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	VDE 0750-1 VDE 0750-1 Ber 1 VDE 0750-1 Ber 2
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-2:2007 (mod.) —	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 DIN EN 60601-1-2 Ber 1 (VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-2 Ber 1 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010	IEC 60601-1-3:2008 —	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 DIN EN 60601-1-3 Ber 1 (VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-3 VDE 0750-1-3 Ber 1
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-8:2008 –	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 DIN EN 60601-1-8 Ber 1 (VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8 Ber 1
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^{a)}	IEC 60601-1-11 ^{a)}	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^{a)}	VDE 0750-1-11 ^{a)}
EN 60601-2-44:2009 –	IEC 60601-2-44:2009 IEC 60601-2-44/ Cor. 1:2010	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02 DIN EN 60601-2-44 Ber 1 (VDE 0750-2-44 Ber 1):2010-10	VDE 0750-2-44 VDE 0750-2-44 Ber 1
EN 60601-2-54:2009	IEC 60601-2-54:2009	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05	VDE 0750-2-54
–	IEC 60788:2004	–	–
–	IEC/PAS 61910-1:2007	–	–
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	–
–	IEC/TR 62348:2006	–	–
^{a)} In Arbeit.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000); Deutsche Fassung EN 60580:2000*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005*

DIN EN 60601-1 Berichtigung 1 (VDE 0750-1 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07*

DIN EN 60601-1 Berichtigung 2 (VDE 0750-1 Berichtigung 2):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-3 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-3 Berichtigung 1):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 Berichtigung zu DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03

DIN EN 60601-2-44 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-44 Berichtigung 1):2010-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44: 2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02 (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2-44:2009)*

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009*

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle
Verfahren
(IEC 60601-2-43:2010)

Medical electrical equipment –
Part 2-43: Particular requirements for basic
safety and essential performance of X-ray
equipment for interventional procedures
(IEC 60601-2-43:2010)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-43: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X lors
d'interventions
(CEI 60601-2-43:2010)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-06-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2010 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-43:2010 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/779/FDIS, zukünftige 2. 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 2010-06-01 als EN 60601-2-43 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-43:2000 und ersetzt teilweise EN 60601-2-54:2009.

Diese Besonderen Festlegungen wurden überarbeitet, um die Sicherheitsanforderungen an Röntgeneinrichtungen für durchleuchtungsgeführte interventionelle Verfahren, die auf EN 60601-1:2006 und den relevanten Ergänzungsnormen beruhen, zu vervollständigen. EN 60601-2-43:2010 wurde erweitert, um eine Systemnorm für Röntgeneinrichtungen zu erhalten, die für die Verwendung bei interventionellen Verfahren mit dauerhafter oder normal andauernder Röntgenbildgebung entwickelt wurde.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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): 2011-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-06-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-43:2010 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelistete Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

[2] IEC 60601-2-44 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-44.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	12
201.4.10.2 Spannungsversorgung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.4.101 *Wiederherstellung(smanagement)	12
201.4.102 *Dokumentation der STRAHLUNGS-Dosis	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2.7 Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	14
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	14
201.7.2.101 Begrenzung des Strahlungsfeldes	14
201.7.2.102 *Belastung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE	14
201.7.2.103 Kardiopulmonale Reanimation (CPR)	14
201.7.2.104 Aufschrift zur Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm	14
201.7.2.105 *Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	14
201.7.8.1 Farben der Signallampen	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	15
201.7.9.1 Allgemeines	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	15
201.7.9.2.1 Allgemeines	15
201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	15
201.7.9.2.101 STRAHLENSCHUTZMITTEL und ZUBEHÖR	15
201.7.9.2.102 *Vorgaben für CPR.....	16
201.7.9.2.103 *Anweisungen für den Notfall	16
201.7.9.2.104 Ausfall des VERSORGUNGSNETZES	16
201.7.9.2.105 Beschreibung des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.....	17
201.7.9.3 Technische Beschreibung	17
201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	17

	Seite
201.7.9.3.102 Installation	17
201.7.9.101 Zusätzliche Erklärungen in den BEGLEITPAPIEREN	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	18
201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen	18
201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung	18
201.9.2.2.6 Geschwindigkeit der Bewegung(en)	18
201.9.2.3 Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	18
201.9.2.4 *Not-Aus-Einrichtungen	19
201.9.2.4.101 Bedienelemente	19
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	19
201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen	19
201.9.8.3.1 Allgemeines	19
201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	19
201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN	19
201.9.8.101 Erschütterungsabsorbierende Maßnahmen	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	20
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	20
201.11.1.1 *Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	20
201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden	20
201.11.6.1 *Allgemeines	20
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
201.11.6.5.101 Fußschalter	21
201.11.6.5.102 *Staub- und andere Partikelquellen	21
201.11.6.5.103 *GEHÄUSE	21
201.11.101 Schutz gegen übermäßige Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN	22
201.11.102 Schutz gegen übermäßige Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN	22
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
201.12.4 *Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
201.12.4.101 Informationen für den BEDIENER	22
201.12.4.101.1 *PATIENTEN-Daten	22
201.12.4.101.2 Verwaltung der Bildspeicherkapazität	22
201.12.4.101.3 *DISPLAY (Anzeige) von Bildern	23
201.12.4.101.4 Anzeigen der Notstromversorgung	23
201.12.4.102 *BILDVERZÖGERUNGSZEIT	23

	Seite
201.12.4.103 *Dokumentation der Bildorientierung.....	23
201.12.4.104 *Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE während Netzwerkaktivitäten.....	23
201.12.4.105 *Angemessene Maskenlage für subtrahierte Bilder	24
201.12.4.106 *Tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung)	24
201.12.4.107 *Messfunktionen	24
201.12.4.108 Vorgaben für die Notstromversorgung	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	25
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	25
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	25
201.15.101 *Einstellung für kardiopulmonale Reanimation (CPR)	25
201.15.102 Befestigung von sterilen Schutzhüllen	25
201.16 ME-SYSTEME.....	26
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	26
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	26
202.101 Störfestigkeitsprüfungen für WESENTLICHE LEISUNGSMERKMALE.....	26
203 Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten.....	26
203.4 Allgemeine Anforderungen	26
203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen der Ergänzungsnorm.....	26
203.4.101 Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe.....	27
203.5.2.4 Gebrauchsanweisungen	27
203.5.2.4.5 Deterministische Strahlenwirkungen	27
203.5.2.4.5.101 *Dosisangaben für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/oder SERIENRADIOGRAPHIE bestimmt sind	27
203.5.2.4.5.102 *Prüfung für dosimetrische Informationen	28
203.5.2.4.101 Gebrauchsanleitung für Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG	30
203.6 STRAHLUNGS-Management	30
203.6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	30
203.6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT.....	30
203.6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT.....	30
203.6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	30
203.6.3.101 Begrenzung der REFERENZLUFTKERMA bei RADIOGRAPHIE.....	30
203.6.3.102 High-level control (HLC)	30
203.6.4 Anzeige der Betriebszustände.....	30
203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES.....	30
203.6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN	31
203.6.4.4 Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN	31
203.6.4.5 *Dosimetrische Anzeigen	31
203.6.4.101 Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG.....	32
203.6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM.....	32

	Seite
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRALUNG 32
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung 32
203.6.101	Bereiche der LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE..... 33
203.6.102	*Zugänglichkeit der Einrichtung zum Umschalten zwischen RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE 33
203.6.103	Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG 33
203.6.104	*Letztbildspeicherung (LIH, en: last image hold) 33
203.6.105	Ausgangsbegrenzung der STRALUNG 34
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT..... 34
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH..... 34
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRALUNG 34
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 34
203.8.5.3	*Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH 34
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs 34
203.8.101	Begrenzung und Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES..... 34
203.8.102	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN 35
203.8.103	Abfangen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS bei RADIOSKOPIE 35
203.8.104	Positionierung des Zentralstrahls des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS 35
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND..... 35
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 35
203.11	Schutz gegen RESTSTRALUNG..... 35
203.12	Schutz gegen DURCHLASSSTRALUNG..... 35
203.13	Schutz gegen STÖRSTRALUNG..... 35
203.13.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH..... 35
203.13.3	Schutz durch Abstand..... 35
203.13.4	Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE..... 35
203.13.4.101	WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE mit begrenzter STÖRSTRALUNG 36
203.13.4.102	Bedienung aus einem bezeichneten WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICH..... 36
203.13.5	Handgriffe und Bedienelemente 36
203.13.6	Prüfung der STÖRSTRALUNG..... 36
203.101	DIREKTE RADIOSKOPIE..... 37
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung 38
Anhang BB (normativ)	Verteilungskurven für die STÖRSTRALUNG 46
Anhang CC (informativ)	Strukturvergleich zwischen der vorliegenden 2. Ausgabe und der 1. Ausgabe von IEC 60601-2-43 49
Literaturhinweise	 52
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	 54
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	 57

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	60
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	61

Bilder

Bild BB.1 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei lateraler Einstellung	47
Bild BB.2 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei vertikaler Einstellung	48

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Liste für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind	12
Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten	18
Tabelle AA.1 – Beispiele lang andauernder, DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte durch die BESTRAHLUNG möglich sind	38
Tabelle AA.2 – Beispiele DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind	39

Einleitung

RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN können die PATIENTEN und BEDIENER höheren Niveaus der STRAHLUNG als den üblicherweise vorherrschenden Dosen aussetzen. Eine Folge davon kann das Auftreten deterministischer Schäden sein, wenn die Verfahren eine BESTRAHLUNG lokalisierter Bereiche am PATIENTEN mit beträchtlichen Mengen STRAHLUNG beinhalten. Eine andere Folge kann ein hoher Beitrag zum stochastischen Gesamt-RISIKO bezüglich der durch STRAHLUNG hervorgerufenen Krebserkrankungen usw. für den PATIENTEN sein. Eine weitere Konsequenz ist der Bedarf der Verfügbarkeit der Gerätefunktionen mit minimalen Verlustperioden der kritischen Funktionen.

Die hier betrachteten Arten von Interventionsverfahren sind im klinischen Bereich fest etabliert, wie zum Beispiel in

- der invasiven Kardiologie,
- der interventionellen RADIOLOGIE,
- der interventionellen Neuroradiologie.

Zu diesen Verfahren 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 bezüglich des STRAHLEN-SCHUTZES gelten, die nicht mit den Bestimmungen dieser Norm übereinstimmen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen ¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN, die vom HERSTELLER als geeignet für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN erklärt und nachfolgend als INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN bezeichnet werden. Deren Anwendungsbereich schließt insbesondere Folgendes aus:

- Einrichtungen für die STRAHLENTHERAPIE;
- Einrichtungen für die COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- ZUBEHÖR, das für das Einbringen in den PATIENTEN vorgesehen ist;
- Mammographie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN;
- RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Zahnmedizin.

ANMERKUNG 1 Im Anhang AA werden Beispiele für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN aufgeführt, für die der Einsatz von INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN empfohlen wird, die die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

ANMERKUNG 2 Die speziellen Anforderungen an magnetische Navigationseinrichtungen und die Anwendung von INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN in einer Operationsraumumgebung wurden in diesen Besonderen Festlegungen nicht berücksichtigt, weshalb keine spezifischen Anforderungen für diese Einrichtungen entwickelt wurden. In jedem Fall bleiben die in den allgemeinen Abschnitten gestellten Anforderungen für derartige Einrichtungen und Anwendungen gültig.

ANMERKUNG 3 INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für Schnittbildverfahren verwendet werden (teilweise als CT-ähnlich oder Cone-beam-CT bezeichnet) werden durch diese Besonderen Festlegungen abgedeckt und nicht durch IEC 60601-2-44 [2] ²⁾. Zusätzliche Anforderungen in CT-ähnlichen oder Cone-beam-CT-Verfahren werden nicht in der vorliegenden Norm berücksichtigt.

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN, 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 Besonderen Festlegungen bezüglich der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ausgenommen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf die INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG und das ME-SYSTEM zu.

ANMERKUNG 4 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, die deutsche Ausgabe ist DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*.

²⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es,

- besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für die Entwicklung und Herstellung von **RÖNTGENEINRICHTUNGEN** für **DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN**, wie in 201.3.203 definiert, zu erstellen,
- ebenso wie Anforderungen an die mit derartigen **INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN** mitzuliefernden Informationen zur Unterstützung der **VERANTWORTLICHEN ORGANISATION** und des **BEDIENERS** bei der Beherrschung der **RISIKEN** bezüglich **STRAHLUNG** und Geräteausfall, die bei diesen Verfahren für den **PATIENTEN** und das Personal entstehen können.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 sind anzuwenden wie in Abschnitt 202 und 203 ausgeführt. IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 treffen hier nicht zu. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 sind wie ausgeführt zu berücksichtigen.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139

nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht zutreffend, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Informativen Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 52 aufgeführt.

Änderung:

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*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

Ergänzung:

IEC 60580 *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IEC 60788:2003, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 62220-1:2003, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 52.

ANMERKUNG 2 Der in der ersten Ausgabe als „interventioneller Referenzpunkt“ bezeichnete Referenzpunkt wurde in der vorliegenden Ausgabe ersetzt durch „PATIENTEN-EINTRITTSREFERENZPUNKT“.

Ergänzung:

201.3.201

*BILDVERZÖGERUNG

BILDVERZÖGERUNGSZEIT

bei Durchleuchtung oder Aufnahme: Zeit zwischen dem Auftreten eines Ereignisses während Röntgenstrahlung und dessen eigentlicher Anzeige im Bild

201.3.202

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG

RÖNTGENEINRICHTUNG für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN

201.3.203

DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTES INTERVENTIONELLES 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 nutzt und dafür vorgesehen ist, eine Behandlung oder Diagnose des medizinischen Zustands des PATIENTEN zu bewirken

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 201.4.3 aus IEC 60601-2-54:2009 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Liste in Tabelle 201.101 der IEC 60601-2-54 ist als eine Liste potentieller WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse vom HERSTELLER zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Unterabschnitt 203.6.4.3.104.2 (Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsbetrieb) von IEC 60601-2-54 spezifiziert eine Einschränkung in der Anwendung der Unterabschnitte 203.6.4.3.104.3 (Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG) und 203.6.4.3.104.4 (Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMS). Diese Einschränkung ist auch für die Liste der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE gültig.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Liste für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind

Anforderung	Unterabschnitt
Wiederherstellungsmanagement	201.4.101
Dokumentation der Strahlungsdosis	201.4.102

201.4.10.2 Spannungsversorgung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Unterabschnitt 201.4.10.2 aus IEC 60601-2-54:2009 gilt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.101 *Wiederherstellung(smanagement)

Die erforderliche Zeit zum Wiederherstellen einer Mindestanzahl an Funktionen zur Durchführung einer Notfall-RADIOSKOPIE nach einem vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss so kurz sein wie praktisch vernünftigerweise umsetzbar. Das RISIKOMANAGEMENT muss die Verfügbarkeit einer Notstromversorgung in der Festlegung der Wiederherstellungszeit berücksichtigen.

Wenn die Wiederherstellung abgeschlossen ist, muss für die Weiterführung des Strahlungsbetriebes eine erneute Auslösung der Strahlungsanforderung erfolgen.

Die Zeit bis zur Wiederherstellung aller Funktionen nach einem vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss so kurz sein wie praktisch vernünftigerweise umsetzbar. Das Risikomanagement muss Maßnahmen zur Durchführung mit der Definition der Übergangszeit festlegen.

Für einen vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss in der Gebrauchsanweisung die vom BEDIENER notwendige Verfahrensweise für diese Wiederherstellung beschrieben sein. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- die erforderliche Zeit zum Erhalten des für die Notfall-RADIOSKOPIE notwendigen Mindestsatzes an Funktionen;
- die erforderliche Zeit zum Erreichen der vollständigen Funktionalität des ME-GERÄTS.

Wenn sich das System im Notfall-RADIOSKOPIE-Zustand befindet, muss dieser Zustand dort angezeigt werden, wo sich der BEDIENER während der Arbeit befindet.

Der zur Durchführung einer Notfall-RADIOSKOPIE erforderliche Mindestsatz an Funktionen wird „Notfallfunktionen“ genannt und beinhaltet:

- RADIOSKOPIE-BETRIEBSART, nach Prioritäten geordnet:
 - RADIOSKOPIE in der ursprünglich eingestellten BETRIEBSART zum Zeitpunkt des behebbaren Geräteausfalls;
 - falls dies nicht möglich ist, RADIOSKOPIE in der BETRIEBSART, die der ursprünglich eingestellten BETRIEBSART zum Zeitpunkt des behebbaren Geräteausfalls am nächsten kommt;
- Normalbetrieb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE;
- Normalbetrieb des TRAGARMS;
- Normalbetrieb der tischseitigen Bedienelemente (Nahbedienung) für alle oben beschriebenen Funktionen;
- Normalbetrieb des Unterbrechungsschalters für die BESTRAHLUNG (siehe 203.6.103);
- Normalbetrieb des Sperrschalters für die Bewegung (siehe 201.9.2.3.1, *Unbeabsichtigte Tischbewegung während des Auflegens/Herunternehmens des PATIENTEN* in IEC 60601-2-54);
- Normalbetrieb der Antikollisionsfunktionen (siehe 201.9.2.4).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

ANMERKUNG 3 Dieser Unterabschnitt ist im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 eine Ergänzung.

201.4.102 *Dokumentation der STRAHLUNGS-Dosis

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen strukturierte Dosisaufzeichnungen (Radiation Dose Structured Reports – RDSR) erstellen.

ANMERKUNG Der Radiation Dose Structured Report (RDSR) ist im DICOM Standard definiert [23].

Die von INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN erstellten und verwalteten RDSR sollten den Festlegungen in IEC/PAS 61910:2007 [24] entsprechen.

Die Prüfmethode für die Merkmale und Genauigkeit der Angaben im RDSR muss in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE beschrieben sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und durch Funktionsprüfungen kontrolliert, falls zutreffend.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.7 Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Abschnitt 201.7.2.7 aus IEC 60601-2-54:2009 gilt.

201.7.2.15 Kühlbedingungen

Abschnitt 201.7.2.15 aus IEC 60601-2-54:2009 gilt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.101 Begrenzung des Strahlungsfeldes

Abschnitt 201.7.2.101 aus IEC 60601-2-54:2009 gilt.

201.7.2.102 *Belastung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

Die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE muss mit der für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, kardiopulmonale Reanimation (Herz-Lungen-Wiederbelebung) ausgenommen, höchstzulässigen Masse in Kilogramm gekennzeichnet sein.

Diese höchstzulässige Masse muss der SICHEREN ARBEITSLAST minus der Last für kardiopulmonale Reanimation (CPR, en: cardiopulmonary resuscitation) entsprechen (bezüglich des CPR-Lastwertes siehe 201.9.8.3.1).

201.7.2.103 Kardiopulmonale Reanimation (CPR)

Die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE muss mit Kurzanweisungen zur Einstellung der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG für die CPR gekennzeichnet sein.

201.7.2.104 Aufschrift zur Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm

Wenn bei einer INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG die Übereinstimmung mit dieser Norm auf der Außenseite des ME-GERÄTS gekennzeichnet werden soll, muss die Aufschrift in Kombination mit der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG in folgender Form ausgeführt werden:

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG [MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG] IEC 60601-2-43:2010.

201.7.2.105 *Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten

Die Aufschriften von Geräten, die zur INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG gehören, die sich in der PATIENTEN-Umgebung (oder neben dem PATIENTEN) befinden, müssen Angaben über den Schutzgrad

gegenüber Eindringen von Flüssigkeiten nach IEC 60529 enthalten. Wenn ZUBEHÖR zum Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten notwendig ist, muss dies in der Gebrauchsanweisung beschrieben sein.

ANMERKUNG 1 Dies ist eine Ergänzung im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 201.11.6.5.103.

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Die Anzeige von strahlungsbezogenen Zuständen muss aus 7.8 der Allgemeinen Festlegungen ausgeschlossen werden. Anstatt dessen gelten 203.6.4.2 und 203.6.4.101.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen Verfahren zur Durchführung einer Qualitätskontrolle der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten. Diese müssen Prüfkriterien und Angaben zur Häufigkeit für diese Prüfungen enthalten.

Zusätzlich müssen die Begleitpapiere für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die mit einem integrierten digitalen Röntgenbildempfänger ausgerüstet sind, Folgendes enthalten:

- die Versionskennzeichnung der Bildverarbeitung angewandt auf ORIGINALDATEN;
ANMERKUNG Information, die an der Benutzerschnittstelle angezeigt wird, kann diese Anforderung erfüllen.
- eine Beschreibung des Datenübertragungsformats der mit dieser Einheit erhaltenen Bilder aller Daten, die diesen Bildern zugeordnet sind.

Die Merkmale dieser Maßnahmen müssen, um die Bilder zum diagnostischen Zweck anzuzeigen, entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erläutert sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE kontrolliert.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Abschnitt 201.7.9.2.1 aus IEC 60601-2-54:2009 gilt.

201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

ANMERKUNG Zur Erfüllung von 11.6.6 der Allgemeinen Festlegungen muss die angegebene Information allgemein gebräuchliche, aber möglicherweise korrosive Substanzen, wie Natriumhypochloride, ausschließen, wenn der Gebrauch solcher Substanzen ein Beschädigungsrisiko für Teile der betroffenen INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG darstellt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.101 STRAHLENSCHUTZMITTEL und ZUBEHÖR

Eine Liste von STRAHLENSCHUTZMITTELN und ZUBEHÖR für den Gebrauch des ME-GERÄTS für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN muss mitgeliefert werden. Es darf verschiedene Listen für verschiedene Arten von Verfahren geben. Die Auflistung kann STRAHLENSCHUTZMITTEL, wie z. B.