

	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43)	
	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 „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.50; 37.040.25 Ersatz für DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03 und teilweiser Ersatz für DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017); German version EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017); Version allemande EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 Gesamtumfang 71 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-06-01 angenommene Europäische Norm und die am 2017-07-05 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2019-04-01.

Für **DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03** und **DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07** besteht eine Übergangsfrist bis 2021-05-18.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-43/A1 (VDE 0750-2-43/A1):2016-10.

Für dieses Dokument ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) und des DIN – Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

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

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

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

A1 Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A1 am linken Textrand gekennzeichnet.

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 (VDE 0750-2-43):2011-03** und **DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07** und wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verweisung auf **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und deren geltende Ergänzungsnormen;
- b) Verweisung auf **IEC 60601-2-54:2009** und IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 und dementsprechende Anpassungen der Unterabschnitte;
- c) Aufnahme einer Anforderung in **201.4.101**, die besagt, dass zum Wiederherstellen sämtlicher Funktionen nach einem behebbaren Ausfall eine Wiederherstellungszeit von höchstens 10 min gilt;
- d) Berücksichtigung einiger Aspekte von IEC 61910-1:2014 und Streichen der Verweisung auf IEC PAS 61910-1:2007 in **201.4.102**;
- e) Aufnahme einer alternativen Prüfmöglichkeit in **201.11.6.5.103**;
- f) Aufnahme einer Erläuterung für tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung) in **201.12.4.106**;
- g) Korrektur einiger technischer Fehler.

Frühere Ausgaben

VDE 0750-2: 1957-07, 1970-08

DIN 6828-1: 1973-04

VDE 0750-2a: 1973-07

DIN VDE 0750-221: 1989-01

DIN VDE 0750-21 (VDE 0750-21): 1989-03

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32): 1995-11

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28): 1995-12

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7): 2000-03

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43): 2002-11, 2011-03

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54): 2010-05, 2016-07

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

DIN EN 60601-2-54 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-54 Berichtigung 2): 2011-12

DIN EN 60601-2-54 Berichtigung 3 (VDE 0750-2-54 Berichtigung 3): 2012-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1
EN 60580:2000	IEC 60580:2000	DIN EN 60580:2001-12	–
EN 60601-1:2006 + Cor. 2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor. 1:2006 + Cor. 2:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60601-2-44	IEC 60601-2-44	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44)	VDE 0750-2-44
EN 60601-2-54:2009 + A1:2015	IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07	VDE 0750-2-54
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
–	IEC/PAS 61910-1:2007 <i>ersetzt durch:</i>	–	–
EN 61910-1:2014	IEC 61910-1:2014	DIN EN 61910-1:2016-09	–
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62220-1-1:2015	IEC 62220-1-1:2015	DIN EN 62220-1-1 ^a	–
–	IEC/TR 62348:2006 <i>ersetzt durch:</i>	–	–
–	IEC/TR 62348:2012	–	–
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013

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):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, 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 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), 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

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

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere 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 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44), *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 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015*

DIN EN 61910-1:2016-09, *Medizinische elektrische Geräte – Dokumentation der Strahlungsdosis – Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte für die Radiographie und Radioskopie (IEC 61910-1:2014); Deutsche Fassung EN 61910-1:2014*

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*

DIN EN 62220-1-1 (in Vorbereitung), *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für Röntgenbildgebung*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen
Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren
(IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017)**

Medical electrical equipment –
Part 2-43: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of X-ray
equipment for interventional procedures
(IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-43: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X lors
d'interventions
(IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-06-01 und die A1 am 2017-07-05 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2018 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 + A1:2018 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**.

Europäisches Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62B/1012/CDV, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-43:2010/A1, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-43:2010/A1:2018 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-11-18
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2021-05-18

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-43:2010/A1:2017 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Wenn internationale Publikationen durch gemeinsame Abänderungen geändert wurden, durch (mod) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
	<i>Änderung:</i>				
A1	IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
	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	EN 60601-1-3	2008
	IEC 60601-1-3: 2008/AMD1	2013		EN 60601-1-3: 2008/A1:2013	2013
	<i>Ergänzung:</i>				
	IEC 60580	–	Medical electrical equipment – Dose area product meters	EN 60580	–
A1	IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
	IEC 60601-1: 2005/AMD1	2012		EN 60601-1: 2006/A1	2013
	IEC 60601-2-54	2009	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy	EN 60601-2-54	2009
	IEC 60601-2-54: 2009/AMD1	2015		EN 60601-2-54: 2009/AMD1	2015
	IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	–	–
A1	IEC 61910-1	2014	Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy	EN 61910-1	2014
	IEC 62220-1	2003	Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency	EN 62220-1	2004
A1	IEC 62220-1-1	2015	Medical electrical equipment – Characteristics of digital x-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging	EN 62220-1	2015

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

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 innerhalb ihres Anwendungsbereiches

- alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in 93/42/EWG der EG-Richtlinie enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie(n) zu erklären.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	3
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	4
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	5
Einleitung	11
Einleitung zu dieser Änderung.....	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	12
201.1.1 *Anwendungsbereich	12
201.1.2 Zweck.....	12
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	13
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	13
201.2 Normative Verweisungen.....	14
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
201.4.10.2 Spannungsversorgung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.4.101 *Wiederherstellung(smanagement)	16
201.4.102 *Dokumentation der STRAHLUNGS-Dosis.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	18
201.7.2.7 Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	18
201.7.2.15 Kühlbedingungen	18
201.7.2.101 Begrenzung des Strahlungsfeldes.....	18
201.7.2.102 *Belastung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE.....	18
201.7.2.103 Kardiopulmonale Reanimation (CPR).....	18
201.7.2.104 Aufschrift zur Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm	18
201.7.2.105 *Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	18
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	18
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	19
201.7.9.1 Allgemeines.....	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	19
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	19
201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	19
201.7.9.2.17 ME-GERÄTE, die Strahlung aussenden	19
201.7.9.2.101 STRAHLENSCHUTZMITTEL und ZUBEHÖR.....	19

201.7.9.2.102	*Vorgaben für CPR	19
201.7.9.2.103	*Anweisungen für den Notfall	20
201.7.9.2.104	Ausfall des VERSORGUNGSNETZES	20
201.7.9.2.105	Beschreibung des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	21
201.7.9.3	Technische Beschreibung	21
201.7.9.3.101	RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	21
201.7.9.3.102	Installation.....	21
201.7.9.101	Zusätzliche Erklärungen in den BEGLEITPAPIEREN	21
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	22
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
201.9.2	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	22
201.9.2.2	FANGSTELLEN	22
201.9.2.2.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN und andere Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG	22
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung.....	22
201.9.2.2.6	Geschwindigkeit der Bewegung(en).....	22
201.9.2.3	Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	23
201.9.2.4	*Not-Aus-Einrichtungen	23
201.9.2.4.101	Bedienelemente.....	23
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme.....	23
201.9.8.3	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen.....	23
201.9.8.3.1	Allgemeines	23
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	23
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN	24
201.9.8.101	Erschütterungsabsorbierende Maßnahmen	24
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	24
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	24
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	24
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	24
201.11.6.1	*Allgemeines.....	24
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	25
201.11.6.5.101	Fußschalter.....	25
201.11.6.5.102	*Staub- und andere Partikelquellen.....	25
201.11.6.5.103	*GEHÄUSE	25
201.11.101	Schutz gegen übermäßige Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN	26
201.11.102	Schutz gegen übermäßige Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN	26

201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	26
201.12.4	*Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	26
201.12.4.5.2	Diagnostische Röntgengeräte.....	26
201.12.4.101	Informationen für den BEDIENER.....	26
201.12.4.101.1	*PATIENTEN-Daten	26
201.12.4.101.2	Verwaltung der Bildspeicherkapazität.....	26
201.12.4.101.3	*DISPLAY (Anzeige) von Bildern	27
201.12.4.101.4	Anzeigen der Notstromversorgung	27
201.12.4.102	*BILDVERZÖGERUNGSZEIT	27
201.12.4.103	*Dokumentation der Bildorientierung	28
201.12.4.104	*Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE während Netzwerkaktivitäten	28
201.12.4.105	*Angemessene Maskenlage für subtrahierte Bilder.....	28
201.12.4.106	*Tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung).....	28
201.12.4.107	*Messfunktionen.....	29
201.12.4.108	Vorgaben für die Notstromversorgung.....	29
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	29
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	29
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	29
201.15.101	*Einstellung für kardiopulmonale Reanimation (CPR).....	30
201.15.102	Befestigung von sterilen Schutzhüllen.....	30
201.16	ME-SYSTEME	30
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen	30
202.101	Störfestigkeitsprüfungen für WESENTLICHE LEISUNGSMERKMALE	30
203	Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten	30
203.4	Allgemeine Anforderungen	31
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen der Ergänzungsnorm	31
203.4.101	Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe	31
203.5.2.4	Gebrauchsanweisungen	31
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen	31
203.5.2.4.5.101	*Dosisangaben für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/oder SERIENRADIOGRAPHIE bestimmt sind	31
203.5.2.4.5.102	*Prüfung für dosimetrische Informationen	32
203.5.2.4.101	Gebrauchsanleitung für Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG	34
203.6	STRAHLUNGS-Management.....	34
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	34
203.6.3	STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	34
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	34

203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	34
203.6.3.101	Begrenzung der REFERENZLUFTKERMA bei RADIOGRAPHIE	34
203.6.3.102	High-level control (HLC)	34
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände.....	35
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES	35
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN	35
203.6.4.4	Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN	35
203.6.4.5	*Dosimetrische Anzeigen.....	35
203.6.4.101	Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG	36
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	36
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRAHLUNG	36
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung	37
203.6.101	Bereiche der LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE	37
203.6.102	*Zugänglichkeit der Einrichtung zum Umschalten zwischen RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE	37
203.6.103	Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG	37
203.6.104	*Letztbildspeicherung (LIH, en: last image hold).....	38
203.6.105	Ausgangsbegrenzung der STRAHLUNG	38
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT.....	38
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	38
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	38
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	38
203.8.5.3	*Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH	38
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs	39
203.8.101	Begrenzung und Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES.....	39
203.8.102	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	39
201.8.103	Abfangen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS bei RADIOSKOPIE	39
203.8.104	Positionierung des Zentralstrahls des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	39
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND.....	39
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	39
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG.....	39
203.12	Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG.....	39
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	39
203.13.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH.....	39
203.13.3	Schutz durch Abstand.....	40
203.13.4	Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE	40
203.13.4.101	WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE mit begrenzter STÖRSTRAHLUNG	41

	Seite
201.13.4.102 Bedienung aus einem bezeichneten WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICH	41
203.13.5 Handgriffe und Bedienelemente	41
203.13.6 Prüfung der STÖRSTRAHLUNG	41
203.101 DIREKTE RADIOSKOPIE	41
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	42
Anhang BB (normativ) Verteilungskurven für die STÖRSTRAHLUNG	50
Anhang CC (informativ) Strukturvergleich zwischen der vorliegenden 2. Ausgabe und der 1. Ausgabe von IEC 60601-2-43	53
Literaturhinweise	56
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	58
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	62
 Bilder	
Bild BB.1 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei lateraler Einstellung	51
Bild BB.2 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei vertikaler Einstellung	52
 Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Liste für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind	16
Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten	22
Tabelle AA.1 – Beispiele lang andauernder, DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte durch die BESTRAHLUNG möglich sind	42
Tabelle AA.2 – Beispiele DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind	43

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.

Einleitung zu dieser Änderung

Zweck dieser ersten Änderung von IEC 60601-2-43:2010 ist die Einführung folgender Änderungen:

- Verweisung auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und deren geltende Ergänzungsnormen;
- Verweisung auf IEC 60601-2-54:2009 und IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 und dementsprechende Anpassungen der Unterabschnitte;
- Aufnahme einer Anforderung in 201.4.101, die besagt, dass zum Wiederherstellen sämtlicher Funktionen nach einem behebbaren Ausfall eine Wiederherstellungszeit von höchstens 10 min gilt;
- Berücksichtigung einiger Aspekte von IEC 61910-1:2014 und Streichen der Verweisung auf IEC PAS 61910-1:2007 in 201.4.102;
- Aufnahme einer alternativen Prüfmöglichkeit in 201.11.6.5.103;
- Aufnahme einer Erläuterung für tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung) in 201.12.4.106.

Außerdem wurden einige technische Fehler korrigiert.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen



Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASIS SICHERHEIT 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.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es,

¹⁾ Die Grundnormen sind [IEC 60601-1:2005](#) und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

²⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

- 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.

A1 | IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 sind anzuwenden wie in **Abschnitt 202** und **203** ausgeführt. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10³, IEC 60601-1-11⁴ und IEC 60601-1-12⁵ gelten nicht. 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.

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

⁴ **IEC 60601-1-11**, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

⁵ **IEC 60601-1-12**, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

„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 56 aufgeführt.

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – 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*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Ergänzung:

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

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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 60601-2-54:2009/AMD1:2015

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61910-1:2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

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

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*

201.3 Begriffe

AI Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-2-54:2009, IEC/TR 60788:2004, IEC 61910-1:2014, IEC 62220-1-1:2015 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 56.

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

201.3.204

NOTFALL-RADIOSKOPIE

AI RADIOSKOPIE mit einem verfügbaren begrenzten Satz an Funktionen (Notfall-Funktionen) zur Anwendung während der Wiederherstellung nach einem behebbaren Ausfall der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

AI Unterabschnitt 201.4.3 aus IEC 60601-2-54:2009 und IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 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 RÖNTGENRÖHREN-STROMS). 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 aller notwendigen Funktionen zur Durchführung einer NOTFALL-RADIOSKOPIE nach einem automatisch oder vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss so kurz sein, wie praktisch und vernünftigerweise umsetzbar. Das RISIKOMANAGEMENT muss die Verfügbarkeit einer Notstromversorgung in der Festlegung der Wiederherstellungszeit berücksichtigen.

Wenn die Wiederherstellung abgeschlossen ist, muss für die Weiterführung der BESTRAHLUNG eine erneute Auslösung der BESTRAHLUNG erfolgen.

Die Zeit bis zur Wiederherstellung sämtlicher Funktionen nach einem automatisch oder vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss so kurz sein wie praktisch vernünftigerweise umsetzbar.

Bei einem manuell behebbaren Ausfall darf die Zeit zur Wiederherstellung sämtlicher Funktionen, ausgehend vom Zeitpunkt der Auslösung der Wiederherstellung durch den BEDIENER bis zum Zeitpunkt, an dem sämtliche Funktionen an der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG verfügbar sind, 10 min nicht überschreiten.

Bei einem automatisch erkannten und automatisch behebbaren Ausfall darf die Zeit zur Wiederherstellung sämtlicher Funktionen, d. h. vom Zeitpunkt des Ausfalls der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG bis zum Zeitpunkt, an dem sämtliche Funktionen an der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG verfügbar sind, 10 min nicht überschreiten.

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN dürfen beide Wiederherstellungsmodi haben.

ANMERKUNG Ein erstrebenswerter Wert für die Dauer zur Wiederherstellung aller Funktionen zur Durchführung einer NOTFALL-RADIOSKOPIE ist geringer als 1 min. Zur Wiederherstellung sämtlicher Funktionen sind weniger als 3 min wünschenswert.

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- die erforderliche Zeit zum Erhalt aller Funktionen zur Durchführung einer NOTFALL-RADIOSKOPIE;
- die Zeit zur Wiederherstellung sämtlicher Funktionen der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG;
- bei vom BEDIENER behebbaren Ausfällen das erforderliche Verfahren, das der BEDIENER zur Ausführung dieser Wiederherstellung einhalten muss.

Wenn sich das System in der Betriebsart NOTFALL-RADIOSKOPIE befindet, muss diese Betriebsart dort angezeigt werden, wo sich der BEDIENER während der Arbeit befindet.