

	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.	
<div data-bbox="169 490 485 524" data-label="Text">ICS 11.040.50; 37.040.25</div> <div data-bbox="890 490 1388 678" data-label="Text"> Ersatz für DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04 und DIN EN 60601-2-43 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-43 Berichtigung 1):2020-03 Siehe Anwendungsbeginn </div> <div data-bbox="169 739 1351 981" data-label="Section-Header"> <p>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 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020</p> </div> <div data-bbox="169 1010 1343 1178" data-label="Text"> <p>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 + A2:2019); German version EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020</p> </div> <div data-bbox="169 1211 1394 1379" data-label="Text"> <p>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 + A2:2019); Version allemande EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020</p> </div> <div data-bbox="1102 1823 1420 1859" data-label="Text">Gesamtumfang 84 Seiten</div> <div data-bbox="252 1915 1335 1984" data-label="Text"> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)</p> </div>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-06-01 angenommene Europäische Norm und die am 2017-07-05 angenommene Änderung A1 und die am 2019-11-20 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2020-12-01.

Diese Norm enthält die Berichtigung EN 60601-2-43:2010/AC:2014.

Für DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04 und DIN EN 60601-2-43 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-43 Berichtigung 1):2020-03 besteht eine Übergangsfrist bis 2023-04-03.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-43/A2 (VDE 0750-2-43/A2):2018-09.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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.

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

A2 Die Änderung A2 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A2 am linken Textrand gekennzeichnet.

AC Das CENELEC-Corrigendum zu EN 60601-2-43:2010 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und AC 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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04 und DIN EN 60601-2-43 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-43 Berichtigung 1):2020-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierter Anhang ZA für die europäische EN eingefügt.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-2 (VDE 0750-2): 1970-08
DIN VDE 0750-2a (VDE 0750-2a): 1973-07
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, 2019-04
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
DIN EN 60601-2-43 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-43 Berichtigung 1): 2020-03

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 + Cor.:2010 + 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 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
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

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 <i>ersetzt durch</i>	IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-54 <i>ersetzt durch</i>
EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019	IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03	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	—
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 Röntgeneräten (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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

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):2020-03, 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 + A2:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019

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 + A2:2019)

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 + A2:2019)

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 + A2:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-06-01, die A1 am 2017-07-05 und die A2 am 2019-11-20 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.

Die Berichtigung AC:2014 wurde veröffentlicht.

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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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

© 2020 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 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020 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.

AC Diese Europäische Norm ersetzt **EN 60601-2-43:2000**.

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 dieses Dokument 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 diesem Dokument 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 aufgelisteten 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.

Europäisches Vorwort zur Änderung A2

Der Text des Dokuments 62B/1137/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-43/A2, 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/A2:2020 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): 2020-10-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-04-03

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil von [EN 60601-2-43:2010](#) ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-43:2010/A2:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-8	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8 .
IEC 60601-1-9	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9 .
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10 .
IEC 60601-1-12	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-12 .

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt den **Anhang ZA** von **EN 60601-1:2006** mit folgenden Ausnahmen:

	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
A2	<i>Änderung:</i>				
	IEC 60529	1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	EN 60529 + EN 60529:1991/ Corrigendum Mai 1993	1991 1993
	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 EN 60601-1-3: 2008/ Corrigendum März 2010 + A11	2008 2010 2016
A2	<i>Ergänzung:</i>				
	IEC 60580	2000	Medical electrical equipment – Dose area product meters	EN 60580	2000
	IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1 + A12 + EN 60601-1: 2006/ Corrigendum März 2010 + AC + A11	2006 2014 2010 2014 2011
	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

A2	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
	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
	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
	IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	–	–

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
Europäisches Vorwort zur Änderung A2	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	7
Einleitung	13
Einleitung zu dieser Änderung	13
Einleitung zu Änderung 2.....	14
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	15
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	15
201.1.2 Zweck	16
201.1.3 Ergänzungsnormen	16
201.1.4 Besondere Festlegungen	16
201.2 Normative Verweisungen	17
201.3 Begriffe.....	18
201.4 Allgemeine Anforderungen	19
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	19
201.4.10.2 Spannungsversorgung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19
201.4.101 *Wiederherstellung(smanagement).....	20
201.4.102 *Dokumentation der STRAHLUNGS-Dosis.....	21
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	21
201.5.7 Feuchtevorbehandlung.....	21
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	21
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	21
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	21
201.7.2.7 Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	21
201.7.2.15 Kühlbedingungen	21
201.7.2.101 Begrenzung des Strahlungsfeldes	22
201.7.2.102 *Belastung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE.....	22
201.7.2.103 Kardiopulmonale Reanimation (CPR).....	22
201.7.2.104 Aufschrift zur Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm.....	22
201.7.2.105 *Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	22
201.7.8.1 Farben der Signallampen	22
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	22
201.7.9.1 Allgemeines	22
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	23
201.7.9.2.1 Allgemeines	23
201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	23
201.7.9.2.17 ME-GERÄTE, die Strahlung aussenden.....	23

201.7.9.2.101	STRAHLENSCHUTZMITTEL und ZUBEHÖR.....	23
201.7.9.2.102	*Vorgaben für CPR	23
201.7.9.2.103	*Anweisungen für den Notfall	23
201.7.9.2.104	Ausfall des VERSORGUNGSNETZES	24
201.7.9.2.105	Beschreibung des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.....	24
201.7.9.3	Technische Beschreibung	24
201.7.9.3.101	RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	24
201.7.9.3.102	Installation.....	25
201.7.9.101	Zusätzliche Erklärungen in den BEGLEITPAPIEREN	25
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	26
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	26
201.9.2	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	26
201.9.2.2	FANGSTELLEN	26
201.9.2.2.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN und andere Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG	26
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung.....	26
201.9.2.2.6	Geschwindigkeit der Bewegung(en)	26
201.9.2.3	Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	26
201.9.2.4	*Not-Aus-Einrichtungen	26
201.9.2.4.101	Bedienelemente	27
201.9.8	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	27
201.9.8.3	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen	27
201.9.8.3.1	Allgemeines	27
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	27
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN	27
201.9.8.101	Erschütterungsabsorbierende Maßnahmen	27
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	28
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	28
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN.....	28
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	28
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	28
201.11.6.1	*Allgemeines.....	28
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	28
201.11.6.5.101	Fußschalter.....	29
201.11.6.5.102	*Staub- und andere Partikelquellen.....	29
201.11.6.5.103	*GEHÄUSE.....	29
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	30
201.11.101	Schutz gegen übermäßige Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN	30
201.11.102	Schutz gegen übermäßige Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN	30

201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	30
201.12.4	*Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	30
201.12.4.5.2	Diagnostische Röntgengeräte.....	30
201.12.4.101	Informationen für den BEDIENER.....	30
201.12.4.101.1	*PATIENTEN-Daten	30
201.12.4.101.2	Verwaltung der Bildspeicherkapazität.....	31
201.12.4.101.3	*DISPLAY (Anzeige) von Bildern	31
201.12.4.101.4	Anzeigen der Notstromversorgung	31
201.12.4.102	*BILDVERZÖGERUNGSZEIT	31
201.12.4.103	*Dokumentation der Bildorientierung	32
201.12.4.104	*Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE während Netzwerkaktivitäten	32
201.12.4.105	*Angemessene Maskenlage für subtrahierte Bilder	32
201.12.4.106	*Tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung)	32
201.12.4.107	*Messfunktionen	33
201.12.4.108	Vorgaben für die Notstromversorgung.....	33
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	33
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	34
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	34
201.15.101	*Einstellung für kardiopulmonale Reanimation (CPR).....	34
201.15.102	Befestigung von sterilen Schutzhüllen	34
201.16	ME-SYSTEME	34
201.16.8	Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-SYSTEMS	34
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	34
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen	35
202.101	Störfestigkeitsprüfungen für WESENTLICHE LEISUNGSMERKMALE	35
203	Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten.....	35
203.4	Allgemeine Anforderungen	35
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen der Ergänzungsnorm	35
203.4.101	Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe	35
203.5.2.1	Verweisungen in Unterabschnitten	35
203.5.2.4	Gebrauchsanweisungen	35
203.5.2.4.4	Klinische Protokolle.....	35
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen	35
203.5.2.4.5.101	*Dosisangaben für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/oder SERIENRADIOGRAPHIE bestimmt sind	35
203.5.2.4.5.102	*Prüfung für dosimetrische Informationen	37
203.5.2.4.101	Gebrauchsanleitung für Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG	38
203.5.2.4.102	UNTERSUCHUNGSPROTOKOLLE.....	38
203.6	STRAHLUNGS-Management	39
203.6.1	Allgemeines	39

203.6.1.101	Bildspeicher-Management in der RADIOSKOPIE	39
203.6.1.102	Management von UNTERSUCHUNGSPROTOKOLLEN	39
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	39
203.6.3	STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	39
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	39
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	39
203.6.3.101	Begrenzung der REFERENZLUFTKERMA bei RADIOGRAPHIE	39
203.6.3.102	High-level control (HLC)	39
203.6.3.103	*RÖNTGENSTRAHLUNGS-Pulswiederholfrequenz während der RADIOSKOPIE	39
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände	40
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES	40
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN	40
203.6.4.4	Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN	40
203.6.4.5	*Dosimetrische Anzeigen	40
203.6.4.101	Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG	42
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	42
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRAHLUNG	42
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung	43
203.6.7.101	*Darstellung des RADIOGRAMMS MIT SPEICHERUNG DES LETZTEN BILDES oder der RADIOSKOPIE-WIEDERGABEBILDFOLGE	43
203.6.101	Bereiche der LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE	43
203.6.102	*Zugänglichkeit der Einrichtung zum Umschalten zwischen RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE	43
203.6.103	Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG	44
203.6.104	*Letztbildspeicherung (LIH, en: last image hold)	44
203.6.105	Ausgangsbegrenzung der STRAHLUNG	44
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT	44
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	44
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	44
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	44
203.8.5.3	*Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH	44
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs	45
203.8.101	Begrenzung und Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES	45
203.8.102	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	45
203.8.102.1	Allgemeines	45
203.8.102.2	Anzeigen an der RÖNTGENEINRICHTUNG	45
203.8.102.3	Angaben in der Gebrauchsanweisung	45
203.8.102.4	Genauigkeit von Aufschriften und schriftlichen Hinweisen	45
201.8.103	Abfangen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS bei RADIOSKOPIE	45
203.8.104	Positionierung des Zentralstrahls des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	45

	Seite
203.9	46
203.10	46
203.11	46
203.12	46
203.13	46
203.13.2	46
203.13.3	46
203.13.4	46
203.13.4.101	47
203.13.4.102	47
203.13.5	47
203.13.6	47
203.101	47
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	48
Anhang BB (normativ) Verteilungskurven für die STÖRSTRAHLUNG	59
Anhang CC (informativ) Strukturvergleich zwischen der vorliegenden 2. Ausgabe und der 1. Ausgabe von IEC 60601-2-43	62
Literaturhinweise	65
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	68
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	73
Bilder	
Bild BB.1 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei lateraler Einstellung	60
Bild BB.2 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei vertikaler Einstellung	61
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Liste für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind	19
Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten	25
Tabelle 2 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	35
Tabelle AA.1 – Beispiele lang andauernder, DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte durch die BESTRAHLUNG möglich sind	48
Tabelle AA.2 – Beispiele DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind	49
Tabelle AA.3 – Beispiele von Isodosis-Grenzen und Farbkodierungen für HAUTDOSISKARTE und Luftkermakarte	57

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.

Einleitung zu Änderung 2

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

- Präzisierung des Anwendungsbereiches hinsichtlich fahrbarer Röntgeneinrichtungen und der Anwendbarkeit von Unterabschnitten von IEC 606012-54;
- Verweisung auf IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 bezüglich gemeinsamer Unterabschnitte;
- Abgleich von 201.7.9.1 mit IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – 201.7.9.1 wird nicht mehr geändert;
- Aufnahme angepasster Anforderungen oder Empfehlungen aus IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 für
 - Bildspeicher-Management in der Radioskopie in 203.6.1.101,
 - Darstellung des Radiogramms mit Speicherung des letzten Bildes (LIH-RADIOGRAMM) in 203.6.7.101 und
 - graphische Anzeige der Grenzen des RÖNTGENSTRAHLENFELDS in 203.8.102.2;
- Aufnahme einer Empfehlung für den Schutz des Tragarm-Gehäuses in 201.11.6.5.103;
- Aufnahme einer Anforderung bezüglich der Pulswiederholfrequenz der Röntgenstrahlung während der Radioskopie in 203.6.3.103;
- Aufnahme einer Empfehlung für eine DOSISKARTE in 203.6.4.5 mit zusätzlichen Definitionen in 201.3;
- Aufnahme einer Anforderung bezüglich der Anzeigeeinheit für das Dosis-Flächen-Produkt in 203.6.4.5;
- Ergänzung einer Anzahl technischer Erläuterungen.

A2

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

A1 | Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

A2 | Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE VON FESTEN und FAHRBAREN RÖNTGENEINRICHTUNGEN, 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.

A2 | ANMERKUNG 3 INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für Cone-beam-CT verwendet werden, sind durch diese Norm abgedeckt und nicht durch [IEC 60601-2-44 \[2\]](#)². Für den Betrieb in der Cone-beam-CT-Betriebsart wurden für diese Norm keine zusätzlichen Anforderungen bestimmt (siehe auch ANMERKUNG 4 in [203.6.4.5](#)).

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.

A2 | Die Unterabschnitte dieser Norm ersetzen die Unterabschnitte von [IEC 60601-2-54](#). [IEC 60601-2-54](#) gilt nur in Bezug auf die zitierten Unterabschnitte; nicht zitierte Unterabschnitte von [IEC 60601-2-54](#) gelten nicht.

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 Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es,

- besondere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT 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.

A2 IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 sind anzuwenden wie in Abschnitt 202 und 203 ausgeführt. IEC 60601-1-8³, IEC 60601-1-9⁴, IEC 60601-1-10⁵, IEC 60601-1-11⁶, IEC 60601-1-12⁷ 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 BASIS SICHERHEIT 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

³ IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

⁴ IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance. Requirements for environmentally conscious design

⁵ IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance. Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

⁶ IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

⁷ IEC 60601-1-12, Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance. Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

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 **65** aufgeführt.

Änderung:

A2	IEC 60529:1989 , <i>Degrees of protection provided by enclosures</i> (IP Code)
	IEC 60529:1989/AMD1:1999
	IEC 60529:1989/AMD2:2013
A1	IEC 60601-1-2:2014 , <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests</i>
	IEC 60601-1-3:2008 , <i>Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment</i>
	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Ergänzung:

A2	IEC 60580:2000, <i>Medical electrical equipment – Dose area product meters</i>
----	--

A1	IEC 60601-1:2005, <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i> IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
A2	IEC 60601-2-54:2009, <i>Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy</i> IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 IEC 60601-54:2009/AMD2:2018, 3.36
A1	IEC/TR 60788:2004, <i>Medical electrical equipment – Glossary of defined terms</i> IEC 61910-1:2014, <i>Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy</i> IEC 62220-1:2003, <i>Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency</i>
A1	IEC 62220-1-1:2015, <i>Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging</i>

201.3 Begriffe

A1/A2	Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3/AMD1:2013, IEC 60601-2-54:2009, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 und IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 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 65.

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

A1	RADIOSKOPIE mit einem verfügbaren begrenzten Satz an Funktionen (Notfall-Funktionen) zur Anwendung während der Wiederherstellung nach einem behebbaren Ausfall der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG
----	---