

	DIN IEC 60601-2-43 (VDE 0750-2-43)	DIN
	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.	VDE
<div>ICS 11.040.50</div> <div>Einsprüche bis 2008-05-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11</div> <div>Entwurf</div>		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 62B/671/CD:2007)		
Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures (IEC 62B/671/CD:2007)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (CEI 62B/671/CD:2007)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-03-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.		
Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.		
Stellungnahmen werden erbeten		
<ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden– oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
<div>Gesamtumfang 89 Seiten</div> <div>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.</div>		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62B/671/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium NA 080-00-16 GA "Bildgebende Systeme" der der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de), Gemeinschaftsgremium mit dem Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

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) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.12.1.101 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst.
- d) Das Amendment 1:2002 wurde eingearbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
Normen der Reihe EN 60601	Normen der Reihe IEC 60601	Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3	–
–	IEC 60601-2-54	–	–
–	IEC/TR 60788	–	–
–	IEC/TR 62348	–	–
–	IEC/PAS 61910-1	(in Vorbereitung)	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750), *Medizinische elektrische Geräte*

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

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	11
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten oder ME-Systemen	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	11
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	15
201.9 Schutz gegen Mechanische gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	15
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	18
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen	21
201.14 Programmierbare elektrische Medizinische Systeme (PEMS).....	21
201.15 Aufbau von ME-Geräten.....	22
201.16 ME-Systeme	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten oder ME-Systemen	22
203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten	23
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	30
Anhang BB (normativ) Verteilungskurven für die Störstrahlung	34
Anhang CC (informativ) Strukturvergleich zwischen der vorliegenden 2. Ausgabe und der 1. Ausgabe von IEC 60601-2-43	37
Literaturhinweise.....	40
Bilder	
Bild BB.1 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe.....	35
Bild BB.2 – Beispiele von Isokermakurven bei 150 cm Höhe.....	36
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen bezüglich der wesentlichen Leistungsmerkmale	11
Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die Begleitpapiere enthalten .	15
Tabelle AA.1 – Beispiele lang andauernder, durchleuchtungsgeführter interventioneller Verfahren, bei denen deterministische Effekte durch die Bestrahlung möglich sind	30
Tabelle AA.2 – Beispiele durchleuchtungsgeführter interventioneller Verfahren, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind	31

Einleitung

Diese Besondere Norm wurde überarbeitet, um einen vollständigen Satz Sicherheitsanforderungen an RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN auf Grundlage der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 und der relevanten Ergänzungsnormen zu stellen. Die vorliegende Ausgabe entspricht einer Erweiterung, um eine Systemnorm für RÖNTGENEINRICHTUNGEN zu erhalten, die für die Anwendung bei Interventionsverfahren unter Anwendung von Röntgenbildgebung ausgelegt sind, unabhängig davon, ob länger andauernde BESTRAHLUNG oder nicht.

Die vorliegende Besondere Norm stellt eine Ergänzung zur Besonderen Norm IEC 60601-2-54 dar, wobei die allgemeinen RADIOGRAPHIE- und RADIOSKOPIE-Aspekte in IEC 60601-2-54 und die Aspekte bezüglich der Interventionsverfahren in dieser Ausgabe von IEC 60601-2-43 behandelt werden. Die vorliegende Norm kann die in IEC 60601-2-54 enthaltenen Anforderungen zweckentsprechend ändern, ersetzen oder aufheben.

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 durch STRAHLUNG hervorgerufener Krebserkrankungen usw. für den PATIENTEN darstellen. 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;

- interventionellen RADIOLOGIE;
- 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 STRAHLENSCHUTZES gelten, die nicht mit den Bestimmungen dieser Norm übereinstimmen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Die Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die vom HERSTELLER als geeignet für durchleuchtungsgeführte INTERVENTIONELLE VERFAHREN erklärt werden und die nachfolgend als ME-GERÄT 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 In Anhang AA werden Beispiele für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN gegeben, für die der Einsatz von ME-GERÄTEN empfohlen wird, die die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

ANMERKUNG 2 Die speziellen Anforderungen an magnetische Navigationseinrichtungen 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 gültig.

Geräte, die nach Erklärung des HERSTELLERS FÜR DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN geeignet sind und nicht mit einer PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE (PATIENTEN-AUFLAGE) 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 ME-GERÄTE oder für ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEME zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereiches dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 3 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Entwicklung und Herstellung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für durchleuchtungsgeführte INTERVENTIONELLE VERFAHREN, wie in 201.3.104 definiert, festzulegen, ebenso wie die Anforderungen an die mit derartigen Einrichtungen 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

Unterabschnitt 201.1.3 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen entsprechend der Gültigkeit für das jeweilig betrachtete ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und können weitere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine in einer Besonderen Festlegung gestellte Anforderung hat gegenüber der in der Allgemeinen Festlegungen Vorrang.

In der vorliegenden Besonderen Norm wird IEC 60601-1 zur Vereinfachung Allgemeine Norm (Festlegungen) genannt. Auf Ergänzungsnormen wird mit der jeweiligen Normnummer verwiesen.

Die vorliegende Besondere Norm kann die in IEC 60601-2-54 enthaltenen Anforderungen entsprechend der Gültigkeit für das jeweilig betrachtete ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und kann weitere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine in einer Besonderen Norm gestellte Anforderung hat gegenüber der in IEC 60601-2-54 Vorrang.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie 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 sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20X“, wobei X für die letzte Stelle(n) der Dokumentnummer 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 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 dieser 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 der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Listeneinträge mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, 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 gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Die informativen Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 40 angeführt.

Unterabschnitt 201.2 von IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60601-2-54:200Y, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

ANMERKUNG Der Entwurf (Committee Draft) von IEC 60601-2-54 wurde mit der Dokumentennummer 62B/662/CD verteilt.

IEC 61910-1:200Y, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for radiography and radioscopy*

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosure (IP code)*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und deren Ergänzungsnormen mit folgenden Ausnahmen.

ANMERKUNG 1 Ein Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 41 zu finden.

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.3.101

DOSISFLÄCHENPRODUKT

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

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

201.3.102

BILDVERZÖGERUNG(SZEIT)

Zeit zwischen dem Auftreten eines Ereignisses bei einwirkendem Röntgenpuls und dessen eigentlicher Anzeige

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

201.3.103

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG

RÖNTGENEINRICHTUNG für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN

201.3.104

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 des medizinischen Zustands des PATIENTEN zu bewirken

201.4 Allgemeine Anforderungen

Unterabschnitt 201.4 von IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.101 Wiederherstellung(smanagement)

Die erforderliche Zeit zum Wiederherstellen einer Mindestanzahl an Funktionen zur Durchführung einer Notfall-RADIOSKOPIE nach einem vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss so kurz sein wie praktisch vernünftigerweise umsetzbar.

ANMERKUNG 1 Anstrebenswert ist eine Dauer unter 2 Minuten. Da die Mittel zur Notstromversorgung nicht in jedem Fall Teil von ME-Systemen sind, sollte das Risikomanagement Mittel zur Umsetzung unter Festlegung von Übergangszeiten bestimmen.

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

ANMERKUNG 2 Anstrebenswert ist eine Dauer unter 5 Minuten. Das Risikomanagement sollte Mittel zur Umsetzung unter Festlegung von Übergangszeiten bestimmen.

Für einen vom BEDIENER behebbaren Ausfall muss in der Gebrauchsanweisung die vom BEDIENER zum Ausführen dieser Wiederherstellung notwendige Betätigung beschrieben sein. Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- die erforderliche Zeit zum Erhalten des für die Notfall-RADIOSKOPIE notwendigen Mindestsatzes an Funktionen;
- die erforderliche Zeit zum Erhalten aller Funktionen des ME-GERÄTS.

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

- RADIOSKOPIE-BETRIEBSART, nach Prioritäten geordnet:
 - RADIOSKOPIE in der ursprünglich eingestellten BETRIEBSART zum Zeitpunkt des behebbaren Geräteausfalls;
 - falls nicht möglich, RADIOSKOPIE in der BETRIEBSART, die der ursprünglich eingestellten BETRIEBSART zum Zeitpunkt des behebbaren Geräteausfalls am nächsten kommt;

ANMERKUNG 3 Einige DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN erfordern die Anwendung einer Vergrößerung und hoher Strahlungs Dosen, um Objekte wie kleine Stents (Gefäßprothesen), Katheter usw. sichtbar zu machen. Diese Objekte können äußerst strahlungsundurchlässig sein. Um sicherzustellen, dass diese Objekte sicher eingesetzt oder sicher entfernt werden können, ist es notwendig, zur ursprünglichen RADIOSKOPIE-BETRIEBSART, die vom BEDIENER zur deren Darstellung/Sichtbarmachung angewendet wurde, zurückzukehren.

- Normalbetrieb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE;
- Normalbetrieb des TRAGARMS;
- Normalbetrieb der tischseitigen Bedienelemente (Nahbedienung) für alle oben beschriebenen Funktionen;
- Normalbetrieb des Unterbrechungsschalters für die BESTRAHLUNG (siehe 203.6.103);
- Normalbetrieb des Sperrschalters für die Bewegung (siehe Unterabschnitt 201.9.2.3.103; *Unbeabsichtigte Tischbewegung während des Auflegens/Herunternehmens des PATIENTEN* in IEC 60601-2-54);
- Normalbetrieb der Antikollisionsfunktionen (siehe 201.9.2.4).

ANMERKUNG 4 Da behebbare Geräteausfälle unüblich sein sollten, wird im Fall des Auftretens Verwirrung beim BEDIENER herrschen. Notfall-Funktionen sollten mit denselben Bedienelementen und in der gleichen Art und Weise wie beim Nicht-Notfallbetrieb ausgeführt werden, um diese Verwirrung zu minimieren.

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

ANMERKUNG 5 Dieser Unterabschnitt ist im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 eine Ergänzung.

201.4.102 *Dokumentation der Strahlungsdosis

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen den geltenden Konformitätsniveaus von IEC/PAS 61910:200Y entsprechen.

ANMERKUNG Die manuelle Aufzeichnung der angezeigten Dosiswerte wird nicht als hinreichend robust für die Sicherstellung der RISIKO-Freiheit bezüglich des bei fehlenden Dosisinformationen entstehenden Risikos betrachtet. Hinsichtlich der Begründung für die Einstufung dieses Unterabschnitts als eine Anforderung an die wesentlichen Leistungsmerkmale siehe Anhang AA.

201.4.103 Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 angeführt sind, enthalten.

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Wiederherstellungsmanagement	201.4.101
Dokumentation der Strahlungsdosis	201.4.102

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 201.5 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Unterabschnitt 201.6 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 201.7 von IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

Ergänzung:

201.7.2.101 Belastung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

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

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

ANMERKUNG Das Abziehen der CPR-Belastung von der sicheren Arbeitslast im ausgewiesenen Wert soll die Durchführung einer CPR ermöglichen.

201.7.2.102 Kardiopulmonale Reanimation (CPR)

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

201.7.2.103 Aufschrift zur Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm

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

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG [MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG] IEC 60601-2-43:200Y.

201.7.2.104 Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten

Die Aufschriften von zur INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG gehörenden Geräten, die sich im Behandlungsraum befinden, müssen Angaben über den Schutzgrad gegenüber Eindringen von Flüssigkeiten (IPXY wie in IEC 60529 definiert) enthalten.

ANMERKUNG 1 Das Eindringen von Körperflüssigkeiten kann GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN für Personen, die das ME-GERÄT bedienen oder instand halten, hervorrufen. Beispiele zugehöriger Geräte sind Fußschalter, Reglerbaugruppen usw. Trotz ihres Beitrags zu diesem Schutz werden angebrachte Schutzabdeckungen, wie in 201.15.102 gefordert, bei den IPXY-Aufschriften in Übereinstimmung mit der Definition 3.1 in der Ausgabe 2.1 von IEC 60529 vom Februar 2001 nicht berücksichtigt.

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

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss auch geeignete Sterilisationsmittel angeben.

Bei INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN muss sich der Umfang dieser Angaben auf die Einzelheiten der Reinigung und Desinfektion aller Teile erstrecken, die, obwohl sie nicht notwendigerweise in direkten Kontakt mit dem PATIENTEN kommen, während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS insbesondere durch Körperflüssigkeiten verschmutzt oder kontaminiert werden können.

ANMERKUNG Für die HERSTELLER ist es ratsam, sicherzustellen, dass die hier angegebenen Informationen hinreichend sind, um allgemein verwendete, aber möglicherweise ätzende Substanzen, wie zum Beispiel Natriumhypochlorit, auszuschließen, falls die Verwendung derartiger Substanzen das Risiko einer Beschädigung von Teilen des betreffenden ME-GERÄTS mit sich bringen würde.

Ergänzung:

201.7.9.2.101 STRAHLENSCHUTZMITTEL und ZUBEHÖR

Es muss eine Liste von STRAHLENSCHUTZMITTELN und ZUBEHÖR für den Gebrauch des ME-GERÄTS für DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTE INTERVENTIONELLE VERFAHREN mitgeliefert werden. Es darf verschiedene Listen für verschiedene Arten von Verfahren geben. Die Auflistung kann STRAHLENSCHUTZMITTEL, wie zum Beispiel STRAHLENSCHUTZKLEIDUNG, enthalten, die zur Verwendung empfohlen werden, jedoch nicht Teil des ME-GERÄTS sind.

201.7.9.2.102 Vorgaben für CPR

Es müssen Anweisungen für mindestens ein Verfahren angegeben werden, mit dem die INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG für die Durchführung der CPR konfiguriert werden kann; dies schließt die Benutzung des hierfür notwendigen, zusammen mit dem ME-GERÄT gelieferten ZUBEHÖRS ein. Diese Anweisungen dürfen nicht die Verwendung von nicht mitgeliefertem ZUBEHÖR erfordern.

Wenn sich die Anweisungen für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH von denen für den Fall des ERSTEN FEHLERS unterscheiden, müssen für alle möglichen Fälle Anweisungen gegeben werden.

ANMERKUNG Der letzte Satz ist im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 eine Ergänzung.

201.7.9.2.103 Anweisungen für den Notfall

Die Notfall-Anweisungen müssen in nicht-elektronischer, manipulationssicherer und wasserbeständiger Form gegeben werden.

Notfall-Anweisungen dürfen nur Anweisungen enthalten, die mit den Notfall-Funktionen und -Situationen verbunden sind.

ANMERKUNG 1 Dies ist insbesondere bei einem Notfall wichtig, bei dem keine Zeit zum Nachschlagen in der langen Fassung der Gebrauchsanweisung bleibt und/oder wenn es nicht möglich ist, die elektronische Fassung auf Grund eines Stromausfalls einzusehen.

Die Notfallanweisungen müssen mindestens Anweisungen bezüglich Folgendem enthalten:

- das Neustartverfahren im Fall eines vom BEDIENER behebbaren Ausfalls (201.4.101);
- Einstellen der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG für CPR (nur bei ME-GERÄTEN mit einer PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE) (201.7.9.2.102);
- das funktionelle Ansprechen und das Neustartverfahren der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG im Fall eines Ausfalls des VERSORGUNGSNETZES (201.7.9.2.104);
- das funktionelle Ansprechen und das Neustartverfahren der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG im Fall der Verwendung einer Notstromversorgung, die derartige Handlungen erfordert (201.7.9.2.104);
- die Lage, die Funktion und der Betrieb des Unterbrechungsschalters für die BESTRAHLUNG (203.5.2.4.101);
- die Lage, die Funktion und der Betrieb des Unterbrechungsschalters für die Bewegung (201.9.2.3.103 von IEC 60601-2-54);
- die Liste der Notfallfunktionen, wie in 201.4.101 festgelegt;
- wenn die vollständige Gebrauchsanweisung nur in elektronischer Form zur Verfügung steht, müssen die Notfallanweisungen Anleitungen für den Zugang zur vollständigen Gebrauchsanweisung enthalten.

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

201.7.9.2.104 Ausfall des VERSORGUNGSNETZES

Die technische Beschreibung muss das funktionelle Ansprechen und das Neustartverfahren der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG bei einem Ausfall des VERSORGUNGSNETZES beschreiben. Es müssen Einzelheiten angegeben werden, welche Vorkehrungen bei der Installation der Notstromversorgung für die folgenden Fälle getroffen werden können:

- ausschließliche Sicherung gespeicherter Bilder;
- Notfall-RADIOSKOPIE (wie in 201.4.101 beschrieben);
- Mindestbewegung des ME-GERÄTS (eingeschränkte Bewegung des Tragarms, Bewegung des Tisches und Quellenbewegung in Bezug zum Bild, wie vom HERSTELLER bestimmt);
- alle Funktionen zur Durchführung der RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE;
- Überführung des ME-GERÄTS in die CPR-Position im Fall eines vom Ausfall des VERSORGUNGSNETZES begleiteten ERSTEN FEHLERS, wenn für die Überführung des ME-GERÄTS in die CPR-Position elektrischer Strom notwendig ist,

damit die VERANTWORTLICHE ORGANISATION in der Lage ist, sich für ein angemessenes Schutzniveau gegen derartige Ausfälle zu entscheiden.

E DIN IEC 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2008-03

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

ANMERKUNG Bezüglich der Anforderungen an die Anzeigen der Betriebsart mit Notstromversorgung siehe 201.12.4.101.4. Hinsichtlich der Anforderungen an den Betrieb der Notstromversorgung siehe 201.12.4.108.

201.7.9.2.105 Beschreibung des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten

Die Gebrauchsanweisung muss die IPXY-Aufschrift (wie in 201.7.2.104 festgelegt) erklären.

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

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

201.7.9.3.101 Installation

Die technische Beschreibung muss folgende Empfehlungen bezüglich der Installation des ME-GERÄTS enthalten:

- die Türen des Raums, in dem das ME-GERÄT untergebracht ist, dürfen nicht mit VERRIEGELUNGEN versehen sein. Keine anderen Maßnahmen, ob aus Gründen des STRAHLENSCHUTZES oder nicht, sollten zu einer Unterbrechung der BESTRAHLUNG oder einer anderen Störung eines laufenden Verfahrens führen können, es sei denn, der BEDIENER hat die Möglichkeit, derartige Vorgänge während des Verfahrens zu verhindern;
- alle Not-Halt-Schalter des Systems müssen gegen versehentliche Betätigung geschützt sein;
- es muss genügend Raum um die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE herum vorgesehen werden, damit eine CPR ungehindert durchgeführt werden kann;
- eine oder mehrere Warnlampen müssen vorhanden sein, um den anwesenden Personen an allen Positionen im Raum, in dem sich das ME-GERÄT befindet, den LADUNGSZUSTAND anzuzeigen; siehe auch die Anforderung in 203.13.4.

Ergänzung:

201.7.9.101 Erklärung der Übereinstimmung mit dieser Norm

Wenn für eine INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG die Übereinstimmung mit dieser Norm erklärt werden soll, muss diese Angabe in folgender Form erfolgen:

INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG ... *) IEC 60601-2-43:200Y***) oder

... **) ... *) IEC 60601-2-43: 200Y***).

*) MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG

**) Name des ME-GERÄTS

***) Jahr der Veröffentlichung dieser Norm

Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten

Unterabschnitt	Überschrift
201.4.101	Wiederherstellungsmanagement
201.9.8.3.1	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder Aufhängungssystemen – Allgemeines
201.11.6.1	Überlaufen, Verschütten usw. – Allgemeines
201.12.4.101.2	Verwaltung der Bildspeicherkapazität
201.12.4.102	BILDVERZÖGERUNG(SZEIT)
201.12.4.107	Messfunktionen
201.15.102	Anbringen von Schutzabdeckungen
203.5.2.4.5	Deterministische Effekte
203.5.2.4.101	Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES
203.13.4	Ausgewiesene WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE (SCHUTZZONEN)

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Unterabschnitt 201.8 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Unterabschnitt 201.9 von IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen

Ergänzung:

- l) Um aus der unbeabsichtigten Unterbrechung von DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTEN INTERVENTIONELLEN VERFAHREN hervorgehende GEFÄHRDUNGEN zu verhindern darf der Betrieb der Antikollisionseinrichtungen in INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN nicht automatisch die BESTRAHLUNG ausschalten und keine anderen Funktionen des ME-GERÄTES, mit Ausnahme der mit einer möglichen Kollision verbundenen Bewegungen, beeinträchtigen. Es muss dafür gesorgt werden, dass jede durch Betätigen einer Antikollisionseinrichtung abgebrochene Bewegung innerhalb von 5 s nach einer vorsätzlichen Handlung am „Arbeitsplatz“ des BEDIENERS wieder ausgelöst werden kann.

ANMERKUNG Bei INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN können Gefährdungen eintreten, wenn die Funktionalität durch den Betrieb von Sicherheitseinrichtungen, wie z. B. Antikollisionseinrichtungen, unnötigerweise beeinträchtigt wird.

201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder Aufhängungssystemen

201.9.8.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

Bei INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN entspricht die CPR-Belastung einer Masse von mindestens 50 kg. Diese zusätzliche Belastung muss gleichmäßig über eine Länge von 1 500 mm ausgeübt werden, ausgehend vom Kopfende der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE, oder über die gesamte Länge, falls diese kleiner als 1 500 mm ist, während die INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für CPR eingerichtet ist, einschließlich der Anbringung allen für die Verwendung bei CPR festgelegten ZUBEHÖRS.

Ergänzung:

Folgendes ist der Beschreibung der Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen hinzuzufügen:

Bei INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN muss die Prüfung jeweils in der ungünstigsten Position durchgeführt werden, während das ME-GERÄT nicht für CPR eingerichtet ist und auch während das ME-GERÄT für CPR eingerichtet ist. Bei der CPR-Konfiguration muss die Prüfung die Anwendung zusätzlichen Gewichtes beinhalten, das gleichmäßig über eine Länge von 1 500 mm ausgeübt wird, ausgehend vom Kopfende der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE, oder über die gesamte Länge, falls diese kleiner als 1 500 mm ist. Dieses zusätzliche Gewicht muss später als 1 min nach Anbringung der die normale Belastung repräsentierenden Prüflast aufgebracht werden.

Bei einer Prüfung der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG in der Einstellung für CPR muss das System frei von Biege- und Resonanzeffekten sein, die eine Durchführung der CPR behindern würden.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG

Unterabschnitt 201.10 von IEC 60601-2-54 gilt.

ANMERKUNG Siehe Abschnitt 203.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Unterabschnitt 201.11 von IEC 60601-2-54 mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Ergänzung:

Für die Teile einer INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einen länger andauernden Kontakt mit dem PATIENTEN haben, muss Tabelle 24 angewendet werden.

ANMERKUNG Ein Teil, das unbeabsichtigt mit einem bewussten, narkotisierten oder handlungsunfähigen (behinderten) PATIENTEN in Kontakt kommt, kann dieselben Risiken hervorrufen, wie ein notwendigerweise mit dem PATIENTEN in Kontakt kommendes ANWENDUNGSTEIL.

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

201.11.6.1 Allgemeines

Ergänzung:

BEGRÜNDUNG Bei DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTEN INTERVENTIONELLEN VERFAHREN können relativ große Mengen an Körper- und anderen Flüssigkeiten anfallen, die direkt oder durch zurückbleibende Ablagerungen zu Schäden am ME-GERÄT oder zu elektrischen, toxischen oder infektiösen GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, BEDIENER und INSTANDHALTUNGSPERSONAL führen können.

Alle Teile, die in Berührung mit Absonderungen, Ausscheidungen, sonstigen Körperflüssigkeiten von PATIENTEN oder anderen Flüssigkeiten kommen können, müssen so konstruiert sein:

- dass Abdeckungen oder Hüllen benutzt werden können, um diese Flüssigkeiten vom ME-GERÄT abzulenken, oder
- dass die Oberflächen des ME-GERÄTS, über die die Flüssigkeiten möglicherweise fließen, gereinigt und desinfiziert werden können.

Es muss eine Anleitung dazu vorhanden sein, wie die in den BEGLEITPAPIEREN angeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden.

ME-GERÄTE-Gehäuse, die wahrscheinlich mit den angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in Berührung kommen, müssen so konstruiert sein, dass sie gegen die betreffenden Mittel geschützt sind, oder aber sie müssen unempfindlich gegen diese sein.

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

ANMERKUNG 2 Bezüglich der Reinigung und Desinfektion wird auf die zusätzlichen Anforderungen in 201.7.9.2.12 aufmerksam gemacht.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.11.6.5.101 Fußschalter

Die Fußschalter von INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die sich am Tisch (Nahbedienung) befinden, müssen selbst dann betätigt werden können, wenn der Fußboden mit 25 mm einer Salzlösung bedeckt ist.

ANMERKUNG Es wird auf die durch 8.10.4 der Allgemeinen Norm auferlegte Begrenzung der Betriebsspannung verwiesen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch 900-malige mechanische Betätigung und Freigabe des Fußschalters (ohne angeschlossene elektrische Stromquelle) in 25 mm tiefer, mindestens 0,9%iger Salzlösung über eine Zeitspanne von 1 h und anschließender Überprüfung der Funktionalität und elektrischen Sicherheit des Schalters in Übereinstimmung mit der Allgemeinen Norm bestimmt. Es darf außerdem keine Anzeichen geben, dass die Flüssigkeit zu mechanischen Teilen vorgedrungen ist, die bei andauernder Feuchteinwirkung beschädigt werden können.

Tischseitige Anschlüsse des Fußschalterkabels sollten mindestens 25 mm über dem Fußboden angeordnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt wurde im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 geändert.

201.11.6.5.102 Staub- und andere Partikelquellen

Um eine nachteilige PATIENTEN-Infektion zu vermeiden, müssen die auf das ME-GERÄT zurückzuführenden Quellen von Staubteilchen und anderen Partikeln, die auf den PATIENTEN fallen oder in dessen Richtung geleitet werden können, in der Umgebung des PATIENTEN verboten werden.

ANMERKUNG 1 Dies umfasst z. B. ein zum PATIENTEN hin ausgerichteter Ventilator, den von über dem PATIENTEN befindlichen Einrichtungen/ZUBEHÖR-Teilen herab fallenden Staub usw. Es ist anstrengenswert, dass der Abstand von der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE mindestens 2 m beträgt und dass ein gewisser Abstand zur Decke und zum Fußboden besteht.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Unterabschnitt 201.12 von IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

ANMERKUNG Die Bestimmungen in den folgenden Unterabschnitten berücksichtigen, dass der Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte von INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN Flexibilität bei der Abgabe der beabsichtigten STRAHLUNG und die Vermeidung von Konfusion bei der Darstellung der Bilddaten für den BEDIENER während eines Verfahrens erfordert.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 Informationen für den BEDIENER

201.12.4.101.1 PATIENTEN-Daten

Auf dem DISPLAY (ANZEIGE) müssen für den BEDIENER Informationen über die Identität des PATIENTEN und das medizinische Verfahren verfügbar sein, die sich auf die angezeigten Bilder beziehen.

ANMERKUNG Üblicherweise beinhalten diese Informationen zumindest den Namen und das Geburtsdatum des PATIENTEN sowie Datum und Uhrzeit des Verfahrens.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.101.2 Verwaltung der Bildspeicherkapazität

In der Gebrauchsanweisung muss auf die Notwendigkeit der regelmäßigen Bereinigung der Speicherkapazitätsbedingungen und der Speicherung/Archivierung wichtiger Aufzeichnungen hingewiesen werden.

Nachdem die PATIENTEN-Daten zu Beginn eines neuen Falls vollständig eingetragen worden sind, muss das ME-GERÄT die verfügbare Bildspeicherkapazität anzeigen.

Nach Eingabe der Betriebsparameter und vor Beginn einer Aufnahmeserie muss das ME-GERÄT anzeigen, ob genügend Speicherplatz vorhanden ist, um die Serie unter den programmierten Bedingungen vollständig zu speichern, oder es muss die Anzahl der möglichen Aufnahmen oder die verfügbare Aufnahmeserienlänge anzeigen, die sich bei der gewählten Bildfrequenz und Auflösung ergeben.

Wenn nicht genug Speicherkapazität zur Verfügung steht, muss dies dem BEDIENER an seinem Arbeitsplatz angezeigt werden.

Falls die Situation eintritt, dass das ME-GERÄT über keine Speicherkapazität mehr verfügt, weil die programmierte Serienzeit vom BEDIENER überschritten wurde, darf keine RADIOGRAPHIE möglich sein.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt wurde im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 geändert.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.101.3 Display (Anzeige) von Bildern

Während der Durchleuchtung muss das aktuelle Bild immer an der gleichen Stelle des DISPLAYS erscheinen. Der Status aller angezeigten Bilder, insbesondere, ob es sich im Augenblick um aktuelle oder gespeicherte Bilder handelt, und im Falle gespeicherter Bilder, ob es sich um zuletzt erfasste (en: last-image-hold) Bilder oder um vorher gespeicherte Referenzbilder handelt, muss an ihren jeweiligen DISPLAY-Stellen angezeigt werden.

Mit Ausnahme des Falls, wenn die Umschaltung zwischen dem zuletzt erfassten Bild und einem früher gespeicherten Referenzbild an einer DISPLAY-Stelle vom BEDIENER selbst vorgenommen wurde, muss nach Beendigung des LADUNGSZUSTANDS bis zur Wiederaufnahme des LADUNGSZUSTANDS das zuletzt erfasste Bild angezeigt werden.

ANMERKUNG 1 Eine DISPLAY-Stelle kann einer von mehreren separaten Monitoren (Bildschirmen) oder ein logischer Teil der Bildschirmfläche eines einzelnen Monitors sein.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderungen ergeben sich aus der extrem großen Gefahr, die entsteht, wenn ein Bediener ein Verfahren in der falschen Annahme durchführt, dass es sich bei einem gerade angezeigten Bild zum Beispiel um ein aktuelles Bild handelt.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.101.4 Anzeigen der Notstromversorgung

Wenn bei FEST ANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTEN eine Notstromversorgung mit dem ME-GERÄT bereitgestellt wird, muss im Fall eines Ausfalls des VERSORGNUNGSNETZES eine Sichtanzeige erfolgen, die anzeigt, dass das ME-GERÄT mit einer Notstromversorgung betrieben wird.

Diese Anzeige sollten an allen normalen Arbeitspositionen des BEDIENERS sichtbar sein.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung kontrolliert.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 201.7.9.2.104 bezüglich der Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE. Hinsichtlich der Anforderungen an den Betrieb der Notstromversorgung siehe auch 201.12.4.108.

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

201.12.4.102 *BILDVERZÖGERUNGSZEIT

Die BILDVERZÖGERUNGSZEIT während der RADIOSKOPIE muss so kurz wie praktisch vernünftig umsetzbar sein.

ANMERKUNG 1 Ein Wert von weniger als 1 Sekunde ist anstrebenswert.

Die Gebrauchsanweisung muss angeben, dass bei absichtlicher Fehlanwendung der RADIOGRAPHIE-BETRIEBSART zur Echtzeit-Aufnahme durch den BEDIENER die BILDVERZÖGERUNGSZEIT länger sein kann als bei der RADIOSKOPIE.

Für den Fall, dass die BILDVERZÖGERUNGSZEIT den in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE angegebenen Grenzwert überschreitet, muss dafür gesorgt sein, dass der BEDIENER über die übermäßige BILDVERZÖGERUNGSZEIT informiert wird.

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

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

201.12.4.103 Dokumentation der Bildorientierung

Wenn der BEDIENER die Bildorientierung ändern kann, muss es möglich sein, die tatsächliche Bildorientierung parallel zu den gespeicherten Sequenzen zu dokumentieren.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

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

201.12.4.104 Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE während Netzwerkaktivitäten

Netzwerkaktivitäten dürfen die Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE nicht beeinträchtigen.

ANMERKUNG 1 Beispiele für Netzwerkaktivitäten sind die Übertragung von Untersuchungssequenzen zum Arbeitsplatzrechner (Workstation) usw.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

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

201.12.4.105 Angemessene Maskenlage für subtrahierte Bilder

Wenn automatische Mittel zur Subtraktion bereitgestellt werden, muss die Auswahl des Maskenbilds so erfolgen, dass die Differenz zwischen der Position des ME-GERÄTS auf dem Maskenbild, das für die Subtraktion bestimmt ist, und der Position des ME-GERÄTS auf dem Bild, das subtrahiert werden soll, minimal ist.

ANMERKUNG 1 Dies ist in erster Linie für Aufnahme-BETRIEBSARTEN mit Rotations- und Längsbewegungen vorgesehen, jedoch nicht darauf beschränkt, bei denen mehrere Maskenanordnungen möglich sein können und dadurch die Möglichkeit der Wahl einer falschen Maske besteht. Die Wahl der passenden Maske für eine bestimmte Lage muss richtig erfolgen. Dies kann auch zur Minimierung von Bildverschiebungsartefakten in der stationären Phase oder bei einer bestimmten Position während der Bewegung beitragen.

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

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

201.12.4.106 Tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung)

Mindestens die folgenden Bedienelemente müssen auf der Benutzeroberfläche einzeln, unverwechselbar und nur durch Berührung erkennbar sein:

- Bedienelemente für die Bewegung der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG (nur bei FEST ANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTEN mit einer PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE; außerdem sind auch die Bewegungsbedienelemente für die Vorauswahl von Positionen des ME-GERÄTS ausgeschlossen);
- BESTRAHLUNGSSCHALTER;
- Kollimations-/Blendenlamellen-Regler.

ANMERKUNG 1 Dies gilt nur für tischseitige Bedienelemente, die durch Berührung geregelt werden können; andere Mittel, die keine Sicht zur Erkennung erfordern, wie z. B. Sprachregler, sind zulässig. Der Blendenlamellen-Regler umfasst keinen Keilfilter.

Die anderen tischseitigen Bedienelemente müssen unter allen Beleuchtungsbedingungen erkennbar sein, wenn sie mit einer sterilen transparenten Schützabdeckung bedeckt sind.

ANMERKUNG 2 Dies kann durch Leuchtanzeigen, durch Berührung oder etwas anderes umgesetzt werden. Diese Anforderung ist notwendig, da diese Art ME-GERÄT üblicherweise in abgedunkelten Räumen verwendet wird und diese Bedienelemente ansonsten für den Bediener schwierig zu erkennen sind, selbst bei einer völlig transparenten Schutzabdeckung gegen nicht-sterile Bedingungen.

ANMERKUNG 3 Die Normung der Primärfunktionen von Benutzeroberflächen ist Gegenstand einer derzeit in Erarbeitung befindlichen NEMA/MITA-Norm.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert.

ANMERKUNG 4 Dieser Unterabschnitt ist im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 eine Ergänzung.

201.12.4.107 Messfunktionen

Die Gebrauchsanweisung muss die Messfunktionen beschreiben und deren Maßeinheiten und zugehörigen Messungenauigkeiten mit Bezug auf die ZWECKBESTIMMUNG angeben.

ANMERKUNG 1 Es gibt mehrere Quellen für Ungenauigkeiten, wie z. B. die Ausgangskalibrierung, geometrische Verzerrung, Markerposition usw.

Die vom ME-GERÄT eingebrachten Fehler der Messfunktionen müssen so gering sein, wie in Abhängigkeit von der BETRIEBSART und der ZWECKBESTIMMUNG praktisch vernünftig umsetzbar.

Die vom ME-GERÄT in Form eines Messfunktionswertes angezeigten Messergebnisse müssen mit dessen Maßeinheit angezeigt werden.

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

ANMERKUNG 2 Die Normung der Primärfunktionen von Benutzeroberflächen ist Gegenstand einer derzeit in Erarbeitung befindlichen NEMA/MITA-Norm.

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

201.12.4.108 Vorgaben für die Notstromversorgung

Wenn bei FEST ANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTEN eine Notstromversorgung mit dem ME-GERÄT bereitgestellt wird, muss im Fall eines Ausfalls der Stromversorgung die Rückkehr zum VERSORGUNGSNETZ folgendermaßen erfolgen:

- a) bei gerade ausgeführter RADIOSKOPIE:
 - im Fall einer automatischen Rückkehr zum VERSORGUNGSNETZ muss die Rückkehr zum VERSORGUNGSNETZ ohne Unterbrechung der RADIOSKOPIE erfolgen;
 - im Fall einer manuellen geregelten Rückkehr zum VERSORGUNGSNETZ muss eine Anzeige des Zustands des VERSORGUNGSNETZES vorhanden sein, die dem BEDIENER das Auslösen des Zurückschaltens zum VERSORGUNGSNETZ erlaubt;
- b) wenn gerade keine RADIOSKOPIE ausgeführt wird:
 - im Fall einer automatischen Rückkehr zum VERSORGUNGSNETZ darf keine Unterbrechung in der Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE auftreten;
 - im Fall einer manuellen geregelten Rückkehr zum VERSORGUNGSNETZ muss eine Anzeige des Zustands des VERSORGUNGSNETZES vorhanden sein. Wenn das VERSORGUNGSNETZ als verfügbar angezeigt wird, muss der BEDIENER unverzüglich zurückschalten können.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

ANMERKUNG 1 Hinsichtlich der Anforderungen an die Anzeige der BETRIEBSART mit Notstromversorgung siehe 201.12.4.101.4. Siehe auch 201.7.9.2.104 bezüglich der Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE.

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

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Unterabschnitt 201.13 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Unterabschnitt 201.14 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 201.15 von IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.15.101 Einstellung für kardiopulmonale Reanimation (CPR)

Die INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG muss so konstruiert sein, dass sie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH innerhalb von 15 s in eine für CPR bestimmte Einstellung gebracht werden kann. Dieser Zeitraum darf sich um 1 s für jeden Winkel von 15° verlängern, den die aktuelle Arbeitsposition der PATIENTEN-LAGE-RÜHLSHILFE von der Einstellung für CPR abweicht.

ANMERKUNG 1 Die Zeit schließt nicht nur die Tischbewegung ein, sondern auch jede notwendige TRAGARM-Bewegung und ZUBEHÖR-Entfernung.

Für den Fall eines ERSTEN FEHLERS muss INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNG so konstruiert sein, dass sie entweder die CPR-Einstellungszeit für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einhält oder in der Lage ist, den PATIENTEN innerhalb der kürzesten praktisch realisierbaren Zeit freizugeben oder angemessen zu positionieren.

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

Wenn die Überführung der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG in die CPR-Konfiguration elektrischen Strom erfordert, sollte das ME-GERÄT mit einer Reserveversorgung ausgestattet sein, die das Überführen in die CPR-Konfiguration zulässt.

Die Einhaltung wird durch Trennen des ME-GERÄTS vom VERSORGUNGSNETZ und Überprüfen, ob das ME-GERÄT in die CPR-Konfiguration überführt werden kann, kontrolliert.

ANMERKUNG 2 Dieser Unterabschnitt wurde im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 geändert.

201.15.102 Befestigung von Schutzhüllen

Es müssen Möglichkeiten bereitgestellt und in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden, die die Befestigung von Schutzhüllen an der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG oder an deren ZUBEHÖR zulassen, um die Durchführung der Verfahren mit einem angemessenen Grad an Keimfreiheit zu erlauben.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung des ME-GERÄTS und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.16 ME-Systeme

Unterabschnitt 201.16 von IEC 60601-2-54 gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Unterabschnitt 201.17 von IEC 60601-2-54 gilt.

203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten

Abschnitt 203 der IEC 60601-2-54 gilt mit folgenden Abweichungen:

203.5.2.4 Gebrauchsanweisung

203.5.2.4.5 Deterministische Effekte

203.5.2.4.5.101 Dosisangaben für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/oder SERIENAUFNAHMEN bestimmt sind

b) verfügbare Einstellungen

Ergänzung zum Listen(unter)punkt 1) des Listenpunkts b) in IEC 60601-2-54:

FÜR INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN die Werte, die für die BETRIEBSARTEN DER RADIOSKOPIE gelten, die in Übereinstimmung mit 203.6.101 als normal und niedrig bezeichnet werden.

Ersatz und Ergänzung zum Listenpunkt 2) des Listenpunkts b) in IEC 60601-2-54:

Der Wortlaut „die Einstellungen in einer typischen BETRIEBSART“ ist zu ersetzen durch „die Einstellungen in allen anderen BETRIEBSARTEN“ und „für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN“ ist zu ergänzen, so dass der Listenpunkt 2) lautet:

- 2) Für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN die Einstellungen in allen anderen BETRIEBSARTEN, wie in 1) beschrieben, die die Fehlerwerte liefern, und die verfügbaren Bereiche jeglichen Faktors, der nach der Auswahl der BETRIEBSART geändert werden kann;

Listenpunkt 5) über den FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND des Listenpunkts b) in IEC 60601-2-54 ist zu löschen.

ANMERKUNG Es gibt keinen typischen Wert für den FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND in INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Zusätzlicher Listenpunkt 6):

- 6) eine Reihe von Werten, die für verschiedene Verfahrensarten, für die das ME-GERÄT eingesetzt werden soll, für die RADIOGRAPHIE typisch sind.

ANMERKUNG 2 Dies würde zum Beispiel eine typische Vaskuläreinstellung und eine typische Kardioeinstellung für ME-GERÄTE, die für den Einsatz in beiden Anwendungen vorgesehen sind, einschließen.

c) STRAHLUNGS-Daten

Ersatz im zweiten Satz des Listenpunkts c) in IEC 60601-2-54:

Der Wortlaut „für zwei Einstellungen der folgenden Faktoren“ ist zu ersetzen durch „für alle Einstellungen der folgenden Faktoren“, so dass dieser Satz lautet:

„Außerdem müssen in der Gebrauchsanweisung jeweils repräsentative Werte der Referenz-LUFT-KERMA(LEISTUNG), die auf Messungen nach dem in 203.5.2.4.5.102 beschriebenen Verfahren beruhen, für alle BETRIEBSARTEN und Wertereihen, die mit den in b) 1) und b) 2) dieses Unterabschnitts beschriebenen übereinstimmen, angegeben werden; dies gilt auch für alle Einstellungen der folgenden Faktoren, wenn sie vom BEDIENER in der betreffenden BETRIEBSART einstellbar ist.“

Ergänzung zum Listenpunkt c) in IEC 60601-2-54:

E DIN IEC 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2008-03

Bezüglich der beiden im Listenunterpunkt 1 des Listenpunkts b) dieses Unterabschnitts beschriebenen RADIOSKOPIE-BETRIEBSARTEN gilt, dass das Verhältnis des normalen Werts zum geringen Wert nicht kleiner als 2 ist.

Ergänzung zum Listenpunkt c) in IEC 60601-2-54 hinsichtlich der 50%-Genauigkeitsanforderung und bezüglich des Verhältnisses von normalem zu niedrigem Wert:

Die Werte gelten nur für die Werkseinstellungen, Wenn Einstellungen geändert werden, können die Werte abweichen.

203.5.2.4.5.102* Prüfung bezüglich der Dosisangaben

203.5.2.4.5.102.2 Messverfahren

Ersatz:

Der gesamte Unterabschnitt ist durch Folgenden zu ersetzen:

a) Relevante Parameter

Es ist erforderlich, in der Gebrauchsanweisung eine Beschreibung der Konfigurationen und Prüfgeometrien, die für die angegebenen Werte der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) gelten, bereitzustellen. Im Folgenden sind Beispiele für Faktoren angegeben, auf die verwiesen werden muss, wenn sie für die betreffenden Einstellungen des ME-GERÄTS relevant sind.

- i) Gerätekonfiguration:
 - 1) Ausrichtung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS;
 - 2) mit oder ohne PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE;
 - 3) mit oder ohne STREUSTRAHLENRASTER;
 - 4) angemessene EINGANGSFELDGRÖÖE ausgewählt;
- ii) Betriebseinstellungen (repräsentativ für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH):
 - 1) technische Einzelheiten der Parameter für jede BETRIEBSART;
 - 2) BILDFREQUENZ;
 - 3) wählbare ZUSATZFILTER, automatisch;
 - 4) wählbare ZUSATZFILTER, von Hand angebracht;
- iii) Prüfgeometrie:
 - 1) Fokus-Bildempfänger-Abstand;
 - 2) Fokus-Detektor-Abstand;
 - 3) Größe des Röntgenstrahlungsfeldes am (Mess-)Detektor;
 - 4) Anordnung des Phantoms (siehe nachfolgenden Listenpunkt c));
 - 5) Anordnung des Detektors (siehe nachfolgenden Listenpunkt c)).

b) Kontrolle der Prüfbedingungen

Vor jeder Durchführung von Dosismessungen ist zu überprüfen, ob die Einzelheiten der zu prüfenden ME-GERÄTE-Einstellungen und die dazugehörenden Messanordnungen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, die Anforderungen von 203.5.2.4.5 erfüllen. Die Dosismessungen können nur fortgeführt und die Erfüllung der dosimetrischen Anforderungen kann nur dann festgestellt werden, wenn die dazugehörenden Daten selbst mit den Anforderungen übereinstimmen.

ANMERKUNG Falls das Verfahren in diesem Anhang für etwas anderes als zur Feststellung der Einhaltung von Anforderungen dieser Norm benutzt wird, hängt die Wahl der ME-GERÄTE-Einstellungen und der Prüfanordnungen von den Umständen und dem Zweck der Prüfung ab.

c) Messungen und Prüfbedingungen

- Es ist ein 20-cm-Phantom aus Polymethylmetacrylat (PMMA) zu verwenden (das PHANTOM darf aus Materialschichten gefertigt sein). Rechteckige Blöcke mit Seitenlängen gleich oder größer 25 cm. Flächendichte des nominellen 20-cm-Phantoms: $23,5 \text{ g-cm}^{-2} \pm 5 \%$.
- Es ist ein Dosimeter mit einem (Mess-)Detektor zu verwenden, der so klein ist, dass er nicht mehr als 80 % der Fläche des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS in der Messebene überdeckt, und dessen Fläche, senkrecht zur Fokus-Detektor-Achse betrachtet, 30 cm^2 nicht überschreiten darf.
- Das PHANTOM wird in der Nähe des Bildempfängers angeordnet, wobei vom verfügbaren Abstand der Teil zwischen RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM und EINTRITTSOBERFLÄCHE des Phantoms so groß wie möglich sein muss. (Damit wird der Einfluss der STREUSTRAHLUNG auf die Messungen so gering wie möglich gehalten.)
- Der Detektor ist an einem Punkt in der Mitte zwischen OPTISCHEM BRENNFLECK und EINTRITTSOBERFLÄCHE des PHANTOMS zu platzieren. (Damit wird der Beitrag der STÖRSTRAHLUNG zum Anzeigewert minimiert.)
- Die LUFTKERMALEISTUNG ist für jede der Radioskopie-Einstellungen zu messen, für die in 203.5.2.4.5.101 c) die Angabe des Werts der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG gefordert wird.
- Die LUFTKERMA je Bild ist für jede RADIOGRAPHIE-Einstellung zu messen, für die in 203.5.2.4.5.101 c) eine Angabe gefordert ist.
- Für jede Einstellung ist die LUFTKERMA(LEISTUNG) unter Verwendung des beschriebenen PHANTOMS zu messen:
 - für alle repräsentativen, vom BEDIENER wählbaren EINGANGSFELDGRÖßEN;
 - für alle repräsentativen, vom BEDIENER wählbaren ZUSATZFILTER;
 - für alle repräsentativen, vom BEDIENER wählbaren Pulswiederholfrequenzen.
- Die Oberfläche des PHANTOMS muss in jede Richtung auf ± 2 Grad senkrecht zur RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL-ACHSE ausgerichtet werden.

ANMERKUNG 1 Im Fall mehrerer Rotationspositionen, die innerhalb der 2-Grad-Rotationsgrenze liegen, erlaubt dieser Grenzwert die Verwendung jeder dieser Rotationspositionen.

ANMERKUNG 2 Der Text über die PHANTOM-Ausrichtung ist im Vergleich zur ersten Ausgabe IEC 60601-2-43:2000 eine Ergänzung.

Zusätzliche Unterabschnitte:

203.5.2.4.101 Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG

Die Gebrauchsanweisung muss die Empfehlung enthalten, dass der Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG immer benutzt werden sollte, um die Möglichkeit einer durch unbeabsichtigte Betätigung eines BESTRAHLUNGSSCHALTER ausgesendeten STRAHLUNG zu vermeiden, ausgenommen während eines gerade laufenden Verfahrens.

203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES

Ergänzung:

Bei der Auslösung der BESTRAHLUNG muss ein für den BEDIENER hörbares, kurzes Tonsignal gegeben werden. Das Tonsignal muss für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE unterschiedlich sein. Es müssen Möglichkeiten bestehen, diese Tonsignale einzustellen oder zu deaktivieren, die in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben sein müssen. Diese Anforderung gilt nicht für HLC-RADIOSKOPIE (HLC, en: high-level control).

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

203.6.4.5 *Dosisanzeigen

Ergänzung:

Im ersten Anstrich des 3. Absatzes ist Geltungsbereich auf RADIOGRAPHIE auszudehnen. Der entsprechende Satz würde dann lauten:

- Der Wert der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG muss während der RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE in mGy/min zusammen mit dieser Einheit angezeigt werden. Dieser Wert muss während der Betätigung des BESTRAHLUNGSSCHALTERS ununterbrochen angezeigt und (einmal) jede Sekunde aktualisiert werden.

Folgende Anforderungen sind hinzuzufügen:

Die Anzeigen für die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG und die Gesamt-REFERENZLUFTKERMA müssen im Abstand von 2,5 m zum Display DEUTLICH LESBAR sein.

Die Einheit des Gesamt-DOSISFLÄCHENPRODUKTS kann mit einem Vorsatz angegeben werden, z. B. mGy·m², um früher verwendete Zahlenmaßstäbe der dem BEDIENER angezeigten Werte beizubehalten, kann aber auch als Gy·cm² usw. ausgedrückt werden.

ANMERKUNG 1 Die Anzeige des DOSISFLÄCHENPRODUKTS muss nicht am Arbeitsplatz des BEDIENERS erfolgen.

Wenn die auf der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG angezeigte Summendosis einen Schwellenwert überschreitet, ab dem die Verursachung einer Hautschädigung erwartet wird, kann das ME-GERÄT dem BEDIENER eine sichtbare Warnmeldung anzeigen.

ANMERKUNG 2 Ein einstellbarer, auf örtliche Vorschriften anpassbarer Schwellenwert ist zu bevorzugen.

Alle Anzeigen der Dosiswerte auf der INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNG müssen im Wertebereich von QQ bis zum größten Anzeigewert auf $\pm 35\%$ genau sein. Hierbei ist QQ gleich:

- 100 mGy für LUFTKERMA;
- 100 $\mu\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ für die LUFTKERMALEISTUNG;
- 250 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ für das DOSISFLÄCHENPRODUKT;
- 0,25 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{s}^{-1}$ für die DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG.

Ersatz:

Im vierten Absatz ist der Mindestwert des DOSISFLÄCHENPRODUKTS von 5 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ mit 250 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ zu ersetzen. Der entsprechende Satz würde dann lauten:

Die Gesamtunsicherheit der angezeigten Werte des DOSISFLÄCHENPRODUKTS über 250 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ darf 35 % nicht überschreiten.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

203.6.4.5.101 Zusätzliche Anzeigen

Während DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN sollten Anzeigen eines oder mehrerer der folgenden Werte zur Verfügung gestellt werden:

- die gesamte RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSDAUER während der RADIOSKOPIE für das gesamte Verfahren;
- die gesamte RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSDAUER während RADIOSKOPIE für zumindest einen vom Bediener festgelegten Teil des Verfahrens;
- die Gesamtanzahl an RADIOGRAPHIE-BESTRAHLUNGEN (Anzahl der Röntgenaufnahmen) für das gesamte Verfahren;

- die Anzahl der RADIOGRAPHIE-BESTRAHLUNGEN (Anzahl der Röntgenaufnahmen) für zumindest einen vom BEDIENER festgelegten Teil des Verfahrens;
- die integrierte REFERENZLUFTKERMA für zumindest einen vom BEDIENER festgelegten Teil des Verfahrens.

ANMERKUNG DOSISFLÄCHENPRODUKT, DOSISFLÄCHENPRODUKTLISTUNG oder verwandte Werte können, insbesondere während der Ausbildung, angezeigt werden. Jedoch wird das Dosisflächenprodukt primär als Indikator für stochastische Effekte benutzt und ist für die Vorhersage DETERMINISTISCHER EFFEKTE nicht von Nutzen. Es kann nützlich sein, unter Verwendung eines Umschalters am Ort des Bedieners zeitweilig die DOSISFLÄCHENPRODUKTLISTUNG und das kumulierte DOSISFLÄCHENPRODUKT anzuzeigen.

203.6.6 Verringerung der STREUSTRAHLUNG

Ergänzung:

Der STREUSTRAHLENRASTER sollte ohne Verwendung von WERKZEUGEN entfernbar sein.

ANMERKUNG Dies ist besonders bei pädiatrischen Anwendungen wichtig.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung kontrolliert.

Zusätzliche Unterabschnitte:

203.6.101 Bereiche der LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE

Die bei der RADIOSKOPIE für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorgesehenen BETRIEBSARTEN müssen zwei Modi enthalten, die mit „normal“ bzw. „niedrig“ bezeichnet werden und unterschiedliche REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNGEN erzeugen, wobei der Wert für den „niedrigen“ Modus 50 % des Werts für den „normalen“ Modus nicht überschreiten darf. Es dürfen weitere BETRIEBSARTEN vorhanden sein, für die sich REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNGEN ergeben, die kleiner oder größer sind als die Werte des „normalen“ oder „niedrigen“ Modus.

Ein Bedienelement zur Wahl einer solchen BETRIEBSART darf nicht gleichzeitig als BESTRAHLUNGSSCHALTER wirken.

Am Arbeitsplatz des BEDIENERS muss eine Anzeige der eingestellten BETRIEBSART vorhanden sein.

Wenn das ME-GERÄT für den Beginn eines Verfahrens vorbereitet wird, darf das ME-GERÄT sich nicht auf einen Wert der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG voreinstellen, der über derjenigen bei „normaler“ Einstellung liegt.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung sowie durch das in 203.5.2.4.5.102 angegebene Prüfverfahren kontrolliert; um das Verhältnis der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNGEN bei den als „normal“ und „niedrig“ bezeichneten BETRIEBSARTEN zu überprüfen, wird das 20-cm-Polymethylmetacrylat-(PMMA-)PHANTOM verwendet.

203.6.102 Zugänglichkeit der Einrichtung zum Umschalten zwischen RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE

Am normalen Aufenthaltsort des BEDIENERS müssen Mittel vorhanden sein, mit denen zwischen RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE umgeschaltet werden kann.

ANMERKUNG Diese Anforderung soll sicherstellen, dass das Umschalten von einem einzigen BEDIENER ohne Ortsveränderung und ohne Eingreifen einer zweiten Person bewerkstelligt werden kann.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.103 Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG

Zur Deaktivierung/Aktivierung des LADUNGSZUSTANDS (der Strahlungserzeugung) muss ein Schalter vorhanden sein, der die anderen Funktionen des ME-GERÄTS nicht beeinträchtigt. Allein durch Betätigen dieses Schalters darf der LADUNGSZUSTAND nicht eingeschaltet werden können.