

## **Vorwort**

Der Text des Schriftstücks 62B/779/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-43, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-06-01 als EN 60601-2-43 angenommen.

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

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

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-06-01

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

---

## **Anerkennungsnotiz**

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

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

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

---

## Inhalt

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

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

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

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

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	60
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	61
<b>Bilder</b>	
Bild BB.1 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei lateraler Einstellung .....	47
Bild BB.2 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei vertikaler Einstellung .....	48
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Liste für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind .....	12
Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten .....	18
Tabelle AA.1 – Beispiele lang andauernder, DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte durch die BESTRAHLUNG möglich sind .....	38
Tabelle AA.2 – Beispiele DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind .....	39