



Sisaldab värvilisi
lehekülgi

Avaldatud eesti keeles: aprill 2020

Jõustunud Eesti standardina: september 2010

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: juuni 2018

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: aprill 2020

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 2-43: Erinõuded invasiivprotseduuride röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

Medical electrical equipment

Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

(IEC 60601-2-43:2010

+ IEC 60601-2-43:2010/A1:2017

+ IEC 60601-2-43:2010/A2:2019)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-43:2010, selle paranduse AC:2014 ning selle muudatuste A1:2018 ja A2:2020 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles septembris 2010;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2020. aasta aprillikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN 60601-2-43:2010/AC:2014 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on muudatus EVS-EN 60601-2-43:2010/A1:2018 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud topeltpüstkriipsuga lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on muudatus A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud kolmekordse püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Dokument sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast tuleks dokumenti printida värviprinteriga.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-43:2010 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 11.06.2010, muudatused A1 ja A2 vastavalt 18.05.2018 ja 03.04.2020.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-43:2010 is 11.06.2010, the Date of Availability of the Amendment A1 is 18.05.2018 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 03.04.2020.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-43:2010 ning selle muudatuste A1:2018 ja A2:2020 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-43:2010 and its Amendments A1:2018 and A2:2020. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50; 37.040.25

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English version

**Medical electrical equipment -
Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential
performance of X-ray equipment for interventional procedures
(IEC 60601-2-43:2010 + IEC 60601-2-43:2010/A1:2017 +
IEC 60601-2-43:2010/A2:2019)**

Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentiels des appareils à rayonnement X lors d'interventions
(CEI 60601-2-43:2010
+ IEC 60601-2-43:2010/A1:2017
+ IEC 60601-2-43:2010/A2:2019)

To be completed
(IEC 60601-2-43:2010
+ IEC 60601-2-43:2010/A1:2017
+ IEC 60601-2-43:2010/A2:2019)

This European Standard was approved by CENELEC on 2010-06-01. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2017-07-05 and Amendment A2 was approved by CENELEC on 2019-11-20. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A1 and A2 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.



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

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

SISUKORD

EN 60601-2-43:2010 EESSÕNA	3
MUUDATUSE A1 EESSÕNA.....	3
MUUDATUSE A2 EESSÕNA.....	4
EESSÕNA.....	5
EESSÕNA.....	8
EESSÕNA.....	9
SISSEJUHATUS.....	10
MUUDATUSE 1 SISSEJUHATUS.....	10
MUUDATUSE 2 SISSEJUHATUS.....	10
201.1 Käsitusala, eesmärk ja asjakohased standardid	12
201.2 Normiviited	14
201.3 Terminid ja määratlused	15
201.4 Üldised nõuded.....	16
201.5 Üldised nõuded EM-SEADME katsetamiseks	18
201.6 EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE liigitus	18
201.7 EM-SEADME identifitseerimine, märgistus ja dokumentatsioon	18
201.8 Kaitse EM-SEADMEST lähtuvate elektriOHTUDE eest.....	22
201.9 Kaitse EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE eest.....	22
201.10 Kaitse soovimatu ja ülemäärase kiirguse OHTUDE eest.....	24
201.11 Kaitse liigtemperatuuri ja muude OHTUDE eest	24
201.12 Juht- ja mõõteseadiste täpsus ning kaitse ohtliku väljundtoime eest.....	26
201.13 OHUSEISUNDID ja rikkeolekud.....	29
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID	30
201.15 EM-SEADME konstruktsioon	30
201.16 EM-SÜSTEEMID	30
201.17 EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE elektromagnetiline ühilduvus	30
202 Elektromagnetilised häiringud – Nõuded ja katsetused	30
203 Kiirguskaitse diagnostilises röntgenseadmes.....	31
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	44
Lisa BB (normlisa) PARASIITKIIRGUSE ruumilise jaotuse kaardid.....	56
Lisa CC (teatmelisa) Standardi IEC 60601-2-43 selle teise väljaande ja esimese väljaande seosed	59
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid.....	62
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete katmine	64
Kirjandus.....	65
Selles eristandardis kasutatud määratletud terminite register.....	68

EN 60601-2-43:2010 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62B „Pildidiagnostika seadmed“ koostatud dokumendi 62B/779/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43 tulevane teine väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 01.06.2010 üle võtnud standardina EN 60601-2-43.

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-2-43:2000.

Seda eristandardit on revideeritud FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVPROTSEDUURIDE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardist EN 60601-1:2006 ja sellega seotud kollateraalse standarditest. Standardit EN 60601-2-43:2010 on avardatud, kujundamaks sellest süsteemne standard invasiivprotseduurides kasutatavatele RÖNTGENSEADMETELE pikendatud või normaalse kestusega röntgenkuvamisel.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN ega CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2011-03-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2013-06-01

See Euroopa standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see katab EÜ direktiivi 93/42/EMÜ olulisi nõudeid. Vt lisa ZZ.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43:2010 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnev märkus:

[2] IEC 60601-2-44 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-44.

MUUDATUSE A1 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1012/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43:2010/A1 tulevane teine väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-43:2010/A1:2018.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2018-11-18

- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2021-05-18

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43:2010/A1:2017 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

MUUDATUSE A2 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1137/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43:2010/A2:1019¹ tulevane teine väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-43:2010/A2:2020.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2020-10-03
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2023-04-03

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(d)e kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis sisaldub standardis EN 60601-2-43:2010.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43:2010/A2:2019 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 60601-1-8	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-8.
IEC 60601-1-9	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-9.
IEC 60601-1-10	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-10.
IEC 60601-1-12	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-12.

¹ EE MÄRKUS Eestikeelse standardi tekstis on korrigeeritud IEC standardi tähist.

EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töötajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43 on koostanud IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

See teine väljaanne tühistab ja asendab 2000. aastal välja antud esimest väljaannet. See väljaanne kujutab endast tehnilist uustöötlust.

Seda eristandardit on revideeritud FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVPROTSEDUURIDE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardi IEC 60601-1 kolmandast väljaandest ja sellega seotud kollateraalse standarditest. Siinset väljaannet on avardatud, kujundamaks sellest süsteemne standard invasiivprotseduurides kasutatavatele RÖNTGENSEADMETELE pikendatud või normaalse kestusega röntgenkuvamisel.

Selle standardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62B/779/FDIS	62B/792/RVD

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab üaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

See publikatsioon on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt.

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- Nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas.
- *Katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas.*
- Väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas.
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, SELLES ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega.

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

Tärn (*) esimese märgina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

Standardisarja IEC 60601 üldpealkirjaga „Medical electrical equipment“ kõikide osade loetelu on leitav IEC veebilehelt.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

Selle dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Selle muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

CDV	Hääletusaruanne
62B/1012/CDV	62B/1037/RVC

Täieliku informatsiooni selle muudatuse heakskiitmishääletuse kohta võib leida ülaltoodud tabelis märgitud hääletusaruandest.

Komitee otsustas jätta selle muudatuse ja põhidokumendi sisu muutumatuks kuni alalhoiu tähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Selleks tähtpäevaks dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse parandatud väljaandega või
- muudetakse.

EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Selle muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

FDIS	Hääletusaruanne
62B/1137/FDIS	62B/1146/RVD

Täieliku teabe selle muudatuse heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Komitee on otsustanud, et selle muudatuse ja põhidokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

OLULINE! Selle publikatsiooni tiitellehel olev märg „sisaldab värvilisi lehekülgi“ näitab, et see sisaldab värve, mida peetakse selle sisu õigesti mõistmisel vajalikuks. Seepärast peaksid kasutajad seda dokumenti printima värviprinteriga.

SISSEJUHATUS

FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVPROTSEDUURIDE RÖNTGENSEADMED võivad põhjustada PATSIENDILE ja OPERAATORILE palju kõrgemaid KIRGUSnivoosid kui röntgenkiirgusega pildiagnostika protseduurid tavaliselt. Üheks tagajärjeks PATSIENDILE võib olla deterministlik kahjustus, kui protseduuri käigus saab mingi lokaalne piirkond märkimisväärse koguse KIRGUST. Teiseks tagajärjeks võib olla stohhastiliste toimete, nagu vähkkasvaja tekke kõrge risk. Sellised terviseohud puudutavad ka OPERAATORIT. Lisaks on seda tüüpi seadmetele vaja tagada minimeeritud kahjustuskestusega kriitiliste funktsioonide toimimine.

Käsitletavate invasiivprotseduuride hulgas on kliinilises praktikas juurdunud näiteks:

- invasiivkardioloogia;
- menetlusRADIOLOOGIA;
- invasiivne neuroradioloogia.

Nende protseduuride hulka loetakse ka uued väljatöötatavad ja arendatavad rakendused mitmetel eri meditsiinilistel ja kirurgilistel erialadel.

MÄRKUS Tuleb pöörata tähelepanu mõnedes riikides kehtestatud õigusaktidele IONISEERIVA KIRGUSEGA SEOTUD KIRGUSKAITSE alal, mis ei tarvitse olla kookõlas selle standardi sätetega.

MUUDATUSE 1 SISSEJUHATUS

Standardi IEC 60601-2-43:2010 esimese muudatuse eesmärk on sisse viia järgmised muutused:

- viidata standardile IEC 60601-1:2005 koos muudatusega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja sellega koos kohaldatavatele kollateraalsandarditele;
- viidata standardile IEC 60601-2-54:2009 koos muudatusega IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 ja selle jaotistest tulenevatele kohandustele;
- võtta jaotisesse 201.4.101 maksimaalse 10 minuti nõue kõikide funktsioonide taastamise kestusele pärast kõrvaldatavat tõrget;
- võtta üle mõned aspektid standardist IEC 61910-1:2014 ja kustutada jaotisest 201.4.102 viide dokumendile IEC PAS 61910-1:2007;
- võtta jaotisesse 201.11.6.5.103 alternatiivne katsemeetod;
- lisada jaotisesse 201.12.4.106 selgitus laua kõrval paiknevate juhtseadiste kohta.

Lisaks on parandatud mitmeid tehnilisi vigu.

MUUDATUSE 2 SISSEJUHATUS

Standardisarja IEC 60601-2-43:2010 teise muudatuse eesmärk on sisse viia järgmised muudatused:

- käsitusala selgendamine seoses TEISALDATAVATE röntgenseadmetega ja standardi IEC 60601-2-54 jaotiste kohaldatavusega;
- viitamine standardile IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 sellega ühistes jaotistes;
- jaotise 201.7.9.1 puhul tuginemine standardile IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – jaotist 201.7.9.1 enam ei muudeta;
- standardist IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 kohandatud nõuete või soovitude võtmine

- jaotisesse 203.6.1.101 FLUOROSKOOPIAS² pildisalvestuse haldamisel;
 - jaotisesse 203.6.7.101 VIIMASE-PILDI-HOIU RÖNTGENPILDI² (LIH-RÖNTGENPILDI) kuvamisel ekraanil ja
 - jaotisesse 203.8.102.2 RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA piirväärtuste graafilisel esitamisel;
- PÖÖRDSTATIIVI² kesta kaitseastme soovitus võtmine jaotisesse 201.11.6.5.103;
- FLUOROSKOOPIAS² RÖNTGENKIIRGUS-impulsside kordussageduse soovitus võtmine jaotisesse 203.6.3.103;
- DOOSIKAARDI soovitus võtmine jaotisesse 203.6.4.5 koos lisamääratlustega jaotises 201.3;
- DOOSPINDALA² kuvatava ühiku soovitus võtmine jaotisesse 203.6.4.5;
- mitme tehnilise selgituse lisamine.

² EE MÄRKUS Ingliskeelse standardi tekstis ei ole termin kapiteelkirjas, kuid peaks põhiterminina olema. Eestikeelse standardi teksti on korrigeeritud.

201.1 Käsitlusala, eesmärk ja asjakohased standardid

Kohaldatav on põhistandardi³⁾ peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 *Käsitlusala

Asendus:

See rahvusvaheline standard on kohaldatav nii FIKSEERITUD kui ka TEISALDATAVATE RÖNTGENSEADMETE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mis TOOTJA on kinnitanud olema sobilikud kasutamiseks FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASHVPROTSEDUURIDES ja mida edaspidi nimetatakse MENETLUSRÖNTGENSEADMETEK. Selle käsitlusala on välja jäetud:

- KIIRITUSRAVIS kasutatavad seadmed;
- KOMPUUTERTOMOGRAAFIA seadmed;
- PATSIENDI kehasse sisestamiseks mõeldud TARVIKUD;
- mammograafilised RÖNTGENSEADMED;
- dentaalröntgenseadmed.

MÄRKUS 1 Näiteid FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASHVPROTSEDUURIDE kohta, mille puhul on soovitatav kasutada sellele standardile vastavaid MENETLUSRÖNTGENSEADMEID, on toodud lisas AA.

MÄRKUS 2 Selles eristandardis ei käsitleta erinõudeid magnetnavigatsiooniseadmetele ega erinõudeid MENETLUSRÖNTGENSEADMETE kasutamisele operatsioonitoa keskkonnas; seega ei ole nimetatud seadmete ega kasutamise kohta antud mingeid erinõudeid. Igal juhul on sellised seadmed ja kasutamine kaetud põhijootise nõuetega.

MÄRKUS 3 Koonuskimpkompuutertomograafiarežiimis (ehk koonuskimp-KT-režiimis) kasutatav MENETLUSRÖNTGENSEADE on kaetud selle standardiga, mitte standardiga IEC 60601-2-44 [2]⁴. Selle standardi kontekstis ei ole koonuskimp-KT-režiimis talitluseks määratletud mingeid lisanõudeid (vt ka märkus 4 jaotises 203.6.4.5).

MENETLUSRÖNTGENSEADMED, mis on TOOTJA kinnitatud olema sobilikud kasutamiseks FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASHVPROTSEDUURIDES, kuid millel puudub süsteemi osana PATSIENDILAUD, on vabastatud selle standardi nõuetest PATSIENDILAUALE.

Kui peatükk või jaotis on spetsiifiliselt ette nähtud kohaldamiseks ainult MENETLUSRÖNTGENSEADMETELE või ainult EM-SÜSTEEMIDELE, on see väljendatud selle peatüki või jaotise pealkirjas või sisus. Kui seda pole öeldud, on see peatükk või jaotis asjakohaselt kohaldatav nii MENETLUSRÖNTGENSEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

MÄRKUS 4 Vt ka põhistandardi jaotis 4.2.

Selle standardi jaotised asendavad standardi IEC 60601-2-54 jaotisi. IEC 60601-2-54 kehtib ainult sellele viidatud jaotiste puhul; standardi IEC 60601-2-54 mitteviidatud jaotised ei ole kohaldatavad.

³⁾ Põhistandard on IEC 60601-1:2005 koos muudatusega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“.

⁴⁾ Nurksulgudes numbrid viitavad kirjanduse loetelule.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

Selle eristandardi eesmärk on:

- sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASIIVPROTSEDUURIDES kasutatavate RÖNTGENSEADMETE, mis on määratletud jaotises 201.3.203, projekteerimisele ja valmistamisele;
- täpsustada teave, mis tuleb selle MENETLUSRÖNTGENSEADMEGA tagada abiks VASTUTAVALE ORGANISATSIOONILE või OPERAATORILE nendest protseduuridest tuleneva KIIRGUSRISKI ja seadme tõrkerISKI, mis võib kahjustada PATSIENTI või personali, haldamisel.

201.1.3 Kollateraalsandardid

Täiendus:

Selles eristandardis viidatakse asjakohastele kollateraalsandarditele, mis on loetletud põhistandardi peatükis 2 ja selle eristandardi jaotises 201.2.

IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-1-3 on kohaldatavad nii, nagu on muudetud vastavalt peatükkides 202 ja 203. IEC 60601-1-8⁵, IEC 60601-1-9⁶, IEC 60601-1-10⁷, IEC 60601-1-11⁸, IEC 60601-1-12⁹ ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 välja antud kollateraalsandardid on kohaldatavad avaldatud tingimustel.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Standardisarja IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada põhistandardis või kollateraalsandardites sätestatud nõudeid käsitletavate EM-SEADMETE liigi kohaselt, samuti lisada lisanõudeid ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

Eristandardi nõuded on põhistandardi suhtes prioriteetsed.

Lühidalt, selles eristandardis osutatakse standardile IEC 60601-1 kui põhistandardile. Kollateraalsandarditele osutatakse nende dokumendinumbrate järgi.

⁵ IEC 60601-1-8. Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

⁶ IEC 60601-1-9. Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design.

⁷ IEC 60601-1-10. Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

⁸ IEC 60601-1-11. Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

⁹ IEC 60601-1-12. Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

Selles eristandardis kasutatav peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab sellele põhistandardis eesliitega „201“ (nt jaotis 201.1 selles standardis vastab põhistandardi peatüki 1 sisule) või kohaldatavas kollateraalsandardis eesliitega „20x“, kus x on kollateraalsandardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (nt jaotis 202.4 selles eristandardis vastab kollateraalsandardi 60601-1-2 peatüki 4 sisule, jaotis 203.4 selles eristandardis vastab kollateraalsandardi 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Põhistandardi teksti ümberkorraldused on tähistatud järgmiste sõnadega:

„Asendus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis on täielikult asendatud selle eristandardi vastava tekstiga.

„Täiendus“ tähendab, et selle eristandardi vastav tekst täiendab põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi nõudeid.

„Muudatus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükki või jaotist on muudetud nii, nagu näitab selle eristandardi vastav tekst.

Põhistandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 201.101. Kuna aga põhistandardis on määratlused nummerdatud 3.1 kuni 3.139, on selles standardis antud lisamääratlused nummerdatud alates 201.3.201. Täiendavad lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ja lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalsandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 20x, kus „x“ on kollateraalsandardi number, nt 202 standardi IEC 60601-1-2 puhul, 203 standardi IEC 60601-1-3 puhul jne.

Väljendit „see standard“ kasutatakse viitamiseks korraga nii põhistandardile, kõigile kohaldatavatele kollateraalsandarditele kui ka sellele eristandardile.

Põhistandardi või asjakohase kollateraalsandardi peatükk või jaotis, kui sellele ei ole selles eristandardis vastavat peatükki ega jaotist, on kohaldatav, kuigi see ei ole ilmselt oluline, ilma muudatusteta; kui on ette nähtud, et põhistandardi või asjakohase kollateraalsandardi mis tahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda selles eristandardis väljendatud.

201.2 Normiviited

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega:

MÄRKUS Teatmelised viiteallikad on antud kirjanduse loetelus leheküljel 50.

Muudatus:

IEC 60529:1989. Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-3:2008. Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Täiendus:

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

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

IEC 60580:2000. Medical electrical equipment – Dose area product meters

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

IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015

IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

IEC TR 60788:2004. Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

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

201.3 Terminid ja määratlused

Standardi rakendamisel kasutatakse dokumentides IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 ja IEC 60601-1-3/AMD1:2013, IEC 60601-2-54:2009, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 ja IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, IEC TR 60788:2004, IEC 61910-1:2014, IEC 62220-1-1:2015 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS 1 Määratletud terminite register on esitatud algusega leheküljel 56.

MÄRKUS 2 Esimeses väljaandes kasutatud referentspunkti nimetus 'menetlusreferentspunkt' on selles väljaandes asendatud terminiga 'PATSIENDI SISEND-REFERENTSPUNKT'.

Täiendus:

201.3.201

* KUVAVIITEAEG (*IMAGE DISPLAY DELAY*)

ajavahemik, mille võrra mingi sündmuse KUVA FLUOROSKOOPIA või RADIOGRAAFIA pildil hilineb selle sündmuse pildihõive lõpphetke suhtes pildi tekitamiseks vajaliku röntgenKOORMAMISE kestel

201.3.202

MENETLUSRÖNTGENSEADE (*INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT*)

FLUOROSKOOPILISelt JUHITAVA INVASIIVPROTSEDUURI RÖNTGENSEADE

201.3.203

FLUOROSKOOPILISelt JUHITAV INVASIIVPROTSEDUUR (*RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE*)

invasiivprotseduur (milles viiakse mingi seade, nt nõel või kateeter, PATSIENDISSE), mida juhitakse peamiselt FLUOROSKOOPIA abil ja mille eesmärk on PATSIENDI meditsiinilise seisundi diagnoosimine või ravi

201.3.204

ERAKORRALINE FLUOROSKOOPIA (*EMERGENCY RADIOSCOPY*)

MENETLUSRÖNTGENSEADME kõrvaldatavast tõrkest taastumisel kasutatav piiratud hulga funktsioonide (erakorraliste funktsioonide) töövalmidusega FLUOROSKOOPIA