



Sisaldab värvilisi
lehekülgi

Avaldatud eesti keeles: aprill 2023
Jõustunud Eesti standardina: aprill 2023

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

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

Medical electrical equipment

Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (IEC 60601-2-43:2022)



EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN IEC 60601-2-43:2023 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles aprillis 2023;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2023. aasta aprillikuu numbris.

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

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

Standardi mõnede 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 IEC 60601-2-43:2023 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 20.01.2023.

Date of Availability of the European Standard EN IEC 60601-2-43:2023 is 20.01.2023.

See standard on Euroopa standardi EN IEC 60601-2-43:2023 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN IEC 60601-2-43:2023. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. 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 Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of X-ray
equipment for interventional procedures
(IEC 60601-2-43:2022)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-43: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des appareils à rayonnement X lors
d'interventions
(IEC 60601-2-43:2022)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen
Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für
interventionelle Verfahren
(IEC 60601-2-43:2022)

This European Standard was approved by CENELEC on 2023-01-09. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard 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 exists 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, Türkiye 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

EUROOPA EESSÕNA.....	4
EESSÕNA.....	8
SISSEJUHATUS.....	11
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID.....	12
201.2 NORMIVIHTEDE.....	14
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	15
201.4 ÜLDNÕUDED.....	16
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	18
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITAMINE	18
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	18
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTROOHTUDE EEST	23
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST.....	23
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST.....	24
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	25
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST.....	27
201.13 EM-SEADME OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	30
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIIINSÜSTEEMID	30
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON.....	30
201.16 EM-SÜSTEEMID.....	31
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	31
202 ELEKTROMAGNETILISED HÄIRINGUD – NÕUDED JA KATSETUSED.....	31
203 KIIRGUSKAITSE DIAGNOSTILISES RÖNTGENSEADMES.....	31
Lisad	45
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	46
Lisa BB (normlisa) PARASITKIIRGUSE ruumilise jaotuse kaardid.....	58
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele publikatsioonidele koos neile vastavate Euroopa publikatsioonidega	61
Kirjandus.....	63
Määratletud terminite tähestikregister	66
JOONISED	
Joonis BB.1 — Isokermakaardi näide lateraalse konfiguratsiooni korral, mis mõõdetakse kõrgusel 100 cm	59
Joonis BB.2 — Isokermakaardi näide vertikaalse konfiguratsiooni korral, mis mõõdetakse kõrgusel 100 cm	60

TABELID

Tabel 201.101 — Võimalike OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE lisaloetelu, mida TOOTJA peab arvestama RISKIHALDUSE analüüsis.....	16
Tabel 201.102 — Muud jaotised, milles nõutakse teadaandeid KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS	22
Tabel AA.1 — Näiteid pikaajalistest FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATEST INVASIIVSETEST PROTSEDUURIDEST, mille puhul on võimalik KIIRITAMISE deterministlike toimete avaldumine.....	46
Tabel AA.2 — Näiteid FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATEST INVASIIVSETEST PROTSEDUURIDEST, mille puhul deterministlike toimete avaldumine on ebatõenäoline	47
Tabel AA.3 — NAHADOOSIKAARDI ja ÕHUKERMAKAARDI isodoosi piirväärtuste ja värvikoodide näiteid	56

EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1297/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43 tulevane kolmas väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN IEC 60601-2-43:2023.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) 2023-10-09 rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite (dow) 2026-01-09 tühistamiseks

See dokument asendab standardit EN 60601-2-43:2010 ning kõiki selle muudatusi ja parandusi (kui neid on).

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.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CENELEC-i veebilehelt.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-43:2022 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 60601-2-44	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-44.
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 60601-1-11:2015	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-11:2015 (muutmata).
IEC 60601-1-12:2014	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-12:2015 (muutmata).
IEC 60601-2-28:2017	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN IEC 60601-2-28:2019 (muutmata).

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 60601-2-43

Edition 3.0 2022-12

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of X-ray equipment for interventional procedures**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50; 37.040.25

ISBN 978-2-8322-6087-6

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

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 ja riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. 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 lõpptarbiija 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.

Dokumendi IEC 60601-2-43 on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62 B „Diagnostic imaging equipment“. See on rahvusvaheline standard.

See kolmas väljaanne tühistab ja asendab 2010. aastal välja antud teist väljaannet, selle muudatust 1:2017 ja muudatust 2:2019. See väljaanne kujutab endast tehnilist uustöötlust.

See väljaanne sisaldab toimetustikke ja tehnilisi muudatusi kajastamaks dokumentide IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ja IEC 60601-2-54:2022 muudatusi. Samuti sisaldab see parandusi ja tehnilisi parendusi. Olulised tehnilised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- a) nii nagu standardiski IEC 60601-2-54:2022 on üldtermini DOSIMEETER asemel kasutusele võetud uus eritermin DOSIMEETER¹;
- b) mitmeid dokumendist IEC TR 60788:2004 standardi IEC 60601-2-54:2022 peatükki 201.3 üle viidud termineid ja määratlusi viidatakse ka standardist IEC 60601-2-54:2022;
- c) kollateraalsandardid IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014 ja IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 on kohaldatavad juhul, kui TOOTJA seda kinnitab;
- d) endine jaotis 201.11.101 „Kaitse RÖNTGENTORUPLOKI liigtemperatuuride eest“ on kõrvaldatud, kuna see on kaetud standarditega IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ja IEC 60601-2-28:2017, ning endine jaotis 201.11.102 on ümber nummerdatud kui 201.11.101, nii nagu on standardis IEC 60601-2-54:2022;
- e) et võtta omaks muudatused, mis on kehtestatud standardi IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 jaotises 7.8.1 „Indikaatortulede värvused“, on nende nõuete kohta antud siinse dokumendi jaotises 201.7.8.1 selgitus, et vältida vasturääkivusi RÖNTGENSEADMETELE indikaatortulede kohta sätestatud nõuetega, nii nagu need on standardis IEC 60601-2-54:2022;
- f) termini „OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD“ selgitus on antud lisas AA, et selgemini määratleda kliinilise talitluse toimimisinäitajaid TAVAOLUDES ja ÜKSIKRIKKEOLEKUS.

Selle rahvusvahelise standardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62B/1297/FDIS	62B/1309/RVD

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

Selle rahvusvahelise standardi väljatöötamisel kasutati inglise keelt.

See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt ning välja töötatud ISO/IEC direktiivide 1. osa ja ISO/IEC direktiivide IEC täienduse kohaselt, mis on kättesaadav veebilehelt www.iec.ch/members_experts/refdocs. IEC välja töötatud peamiste dokumentide tüüpe on detailsemalt selgitatud veebilehel www.iec.ch/standardsdev/publications.

Selles dokumendis kasutatakse 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;
- standardite IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükis 3, siinses dokumendis või viidatud dokumendis MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

EE MÄRKUS Määratlustes on eestikeelsele terminile lisatud ingliskeelne originaaltermin väikeste suurtähtedena kaldkirjas ja sulgudes.

Viidates selle dokumendi struktuuriüksustele, tähendab sõna

¹ EE MÄRKUS Inglisekeelne üldtermin „DOSEMETER“ on asendatud eriterminiga „DOSIMETER“.

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, sisaldades kõiki allstruktuuriüksusi (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 dokumendis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles dokumendis esitatud vaid numbritega².

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

Selles dokumendis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 2. osa peatükis 7. Selle dokumendi ulatuses abiverb

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele dokumendile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele dokumendile;
- „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.

Standardisarjade IEC 60601 ja IEC 80601 üldpealkirjaga „Medical electrical equipment“ kõikide osade loetelu on leitav IEC veebilehelt.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoidtähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel 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.

² EE MÄRKUS Tõlke loetavuse huvides kasutatakse kohati ka jaotiste numbriliste viidete ees sõna „jaotis“.

SISSEJUHATUS

Selle uue väljaande eesmärk on võtta kasutusse muudatused, mis tulenevad standardi IEC 60601-1:2005 teisest muudatusest (2020), ja mõningad väiksemad tehnilised selgitused.

FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVSETE PROTSEDUURIDE RÖNTGENSEADMED võivad tekitada PATSIENDIL ja OPERAATORIL palju kõrgemaid KIIRGUSTASEMEID kui röntgenkiirgusega pildidiagnostika protseduurid tavaliselt. Üheks tagajärjeks PATSIENDILE võib olla deterministlik kahjustus, kui FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVA INVASIIVSE PROTSEDUURI käigus saab mingi lokaalne piirkond märkimisväärse KIIRGUSHULGA. Teiseks tagajärjeks võib olla stohhastiliste toimete, nagu vähkkasvaja suurenenud RISK. Sellised terviseohud puudutavad ka OPERAATORIT. Lisaks on seda liiki seadmetel vaja tagada kriitiliste funktsioonide valmidus minimaalse ajakaoga.

Käsitletavate FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVSETE PROTSEDUURIDE hulgas on kliinilises praktikas juurdunud näiteks:

- invasiivkardioloogia,
- menetlusRADIOLOOGIA,
- invasiivne neuroradioloogia.

Nende FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVSETE PROTSEDUURIDE hulka arvatakse ka mitmesugused uued väljatöötatavad ja arendatavad rakendused mitmetel arstlikel ja kirurgilistel erialadel.

MÄRKUS Tuleb pöörata tähelepanu mõnedes riikides kehtestatud õigusaktidele KIIRGUSKAITSE alal, mis sageli ei tarvitse olla kookõlas selle dokumendi sätetega.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 * Käsitlusala

Asendus:

See dokument on kohaldatav selliste FIKSEERITUD ja ka TEISALDATAVATE RÖNTGENSEADMETE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mille TOOTJA on kinnitanud olema sobilikud kasutamiseks FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASHIVSETES PROTSEDUURIDES ja mida edaspidi nimetatakse MENETLUSRÖNTGENSEADMETEK. Selle dokumendi käsitlusalast on välja jäetud

- KIIRITUSRAVI seadmed,
- KOMPUUTERTOMOGRAAFIA seadmed,
- PATSIENDI kehasse sisestamiseks mõeldud LISASEADISED,
- mammograafilised RÖNTGENSEADMED,
- hambaröntgenseadmed.

MÄRKUS 1 Näiteid FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASHIVSETE PROTSEDUURIDE kohta, mille puhul on soovitatav kasutada sellele dokumendile vastavaid MENETLUSRÖNTGENSEADMEID, on toodud lisas AA.

MÄRKUS 2 Selles dokumendis ei käsitleta erinõudeid magnetnavigatsiooniseadmetele ega erinõudeid MENETLUSRÖNTGENSEADMETE kasutamisele operatsioonitoa keskkonnas; seega ei ole selliste seadmete ega sellise kasutamise kohta antud mingeid erinõudeid. Igal juhul on sellised seadmed ja selline kasutamine kaetud üldnõuete peatükiga.

MÄRKUS 3 Koonuskimpkompuutertomograafia režiimis (ehk koonuskimp-KT-režiimis) kasutatav MENETLUSRÖNTGENSEADE on kaetud siinse dokumendiga, mitte standardiga IEC 60601-2-44 [1]³. Siinse dokumendi kontekstis ei ole koonuskimp-KT-režiimis talitluseks määratletud mingeid lisanõudeid (vt ka märkus 5 jaotises 203.6.4.5).

MENETLUSRÖNTGENSEADMED, mille on TOOTJA kinnitanud olema sobilikud kasutamiseks FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASHIVSETES PROTSEDUURIDES, kuid millel puudub süsteemi osana PATSIENDILAUD, on vabastatud selle dokumendi sätetest PATSIENDILAUALE.

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

IEC 60601-2-54 on kohaldatav ainult selle viidatud jaotiste puhul; standardi IEC 60601-2-54 viitamata jaotised ei ole kohaldatavad.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

Selle dokumendi eesmärk on

³ Nurksulgudes numbrid viitavad kirjanduse loetelule.

- sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASHIVSETES PROTSEDUURIDES kasutatavate RÖNTGENSEADMETE, mis on määratletud jaotises 201.3.205, projekteerimisele ja valmistamisele;
- täpsustada teave, millega tuleb selline MENETLUSRÖNTGENSEADE varustada, et abistada VASTUTAVAT ORGANISATSIOONI või OPERAATORIT nendest PATSIENTI või personali kahjustada võivatest FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATEST INVASHIVSETEST PROTSEDUURIDEST tuleneva kiirgusriski ja seadme tõrkeriski haldamisel.

201.1.3 Kollateraalsandardid

Täiendus:

Selles dokumendis viidatakse standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükis 2 loetletud kollateraalsandarditele, mis on kohaldatavad nii, nagu on muudetud siinse dokumendi peatükis 201.2.

Dokumendid IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ja IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 on kohaldatavad nii, nagu on muudetud vastavalt peatükkides 202 ja 203.

IEC 60601-1-8 [2], IEC 60601-1-9 [3], IEC 60601-1-10 [4] ei ole kohaldatavad.

MÄRKUS MENETLUSRÖNTGENSEADMETE OPERAATORID on harjunud pigem siinses dokumendis kirjeldatud helisignaalidega kui standardi IEC 60601-1-8 käsitusega.

Dokumendid IEC 60601-1-11:2015 ja IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [5] on kohaldatavad ainult juhul, kui TOOTJA kinnitab, et EM-SEADE või EM-SÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks KODURAVI KESKKONNAS, vastasel juhul ei ole need kohaldatavad.

Dokumendid IEC 60601-1-12:2014 ja IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 [6] on kohaldatavad ainult juhul, kui TOOTJA kinnitab, et EM-SEADE või EM-SÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks ERAKORRALISE MEDITSINI KESKKONNAS, vastasel juhul ei ole need kohaldatavad.

Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 välja antud kollateraalsandardid on kohaldatavad nii, nagu need on avaldatud.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Standardisarja IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada standardis IEC 60601-1:2005 ning selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ning kollateraalsandardites sätestatud nõudeid käsitletavate EM-SEADMETE liigi kohaselt, samuti lisada muid nõudeid ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

Eristandardi nõuded on standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 suhtes prioriteetsed.

Siinses eristandardis kasutatav peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab numeratsioonile standardis IEC 60601-1:2005 ning selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 eesliitega „201“ (nt siinse dokumendi peatükk 201.1 vastab standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatüki 1 sisule) või kohaldatavas kollateraalse standardis eesliitega „20x“⁴, kus „x“ on kollateraalse standardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (viimased numbrikohad) (nt siinse dokumendi jaotis 202.4 vastab kollateraalse standardi IEC 60601-1-2 peatüki 4 sisule, siinse dokumendi jaotis 203.4 vastab kollateraalse standardi IEC 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi teksti muudatused on tähistatud järgmiste sõnadega:

„Asendus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi peatükk või jaotis on täielikult asendatud siinse eristandardi tekstiga.

„Täiendus“ tähendab, et siinse eristandardi tekst täiendab standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi nõudeid.

„Muudatus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi peatükki või jaotist on muudetud nii, nagu on näidatud siinse eristandardi tekstis.

Standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 täienduseks olevad jaotised, joonised või tabelid on nummerdatud alates numbrist 201.101. Kuna standardis IEC 60601-1:2005 ning selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 on määratlused nummerdatud numbritega 3.1 kuni 3.154, on siinses dokumendis esitatud lisamääratlused nummerdatud alates numbrist 201.3.201. Uued lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ning lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalse standardile täienduseks olevad jaotised, joonised või tabelid on nummerdatud alates numbrist 20x, kus „x“ on kollateraalse standardi number, nt standardi IEC 60601-1-2 puhul 202, standardi IEC 60601-1-3 puhul 203 jne.

Standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või asjakohase kollateraalse standardi peatükk või jaotis, kui sellele ei ole siinses eristandardis vastavat peatükki ega jaotist, kuigi olles ilmselt ebaoluline, on kohaldatav ilma modifikatsioonideta. Kui on ette nähtud, et standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või asjakohase kollateraalse standardi mistahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda siinses eristandardis väljendatud.

201.2 NORMIVIITED

Kohaldatav on standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükk 2 järgmiste erisustega:

MÄRKUS Teatmelised viited on esitatud kirjanduse loetelus.

Muudatus:

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

⁴ EE MÄRKUS Originaaltekstis (inglise ja prantsuse keeles) on selleks eesliiteks ekslikult märgitud „20x.101“.

IEC 60529:1989/AMD2:2013

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

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

Kustutada viide standardile IEC 60601-1-8 ja selle muudatustele.

Täiendus:

IEC 60580:2019. Medical electrical equipment — Dose area product meters

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-2-54:2022. Medical electrical equipment — Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

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

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

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

ISO 14971. Medical devices — Application of risk management to medical devices

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse dokumentides IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ja IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, IEC 60601-2-54:2022, IEC TR 60788:2004, IEC 61910-1:2014, IEC 62220-1-1:2015 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Määratletud terminite asukohad on loetletud määratletud terminite tähestikregistris.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp>.

Täiendus:

201.3.201

DOOSIKAART (*DOSE MAP*)

KIIRGUSdoosi suuruse ruumilise jaotuse esitus