

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)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-43:2010 ja selle paranduse AC:2014 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles septembris 2010;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2015. aasta novembrikuu 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.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-43:2010 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 11.06.2010.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-43:2010 is 11.06.2010.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-43:2010 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 60601-2-43:2010. 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: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

**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)**

Appareils électromédicaux –
Partie 2-43: Exigences particulières
pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des appareils à rayonnement X
lors d'interventions
(CEI 60601-2-43:2010)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-43: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit
von Röntgeneinrichtungen
für interventionelle Verfahren
(IEC 60601-2-43:2010)

This European Standard was approved by CENELEC on 2010-06-01. 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 Central Secretariat 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 Central Secretariat 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, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

CENELEC

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brussels

SISUKORD

EN 60601-2-43:2010 EESSÕNA	3
SISSEJUHATUS	4
201.1 Käsitlusala, eesmärk ja asjakohased standardid	5
201.2 Normiviited	7
201.3 Terminid ja määratlused	7
201.4 Üldised nõuded	8
201.5 Üldised nõuded EM-SEADME katsetamiseks	9
201.6 EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE liigitus	9
201.7 EM-SEADME identifitseerimine, märgistus ja dokumentatsioon	10
201.8 Kaitse EM-SEADMEST lähtuvate elektriOHTUDE eest	14
201.9 Kaitse EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE eest	14
201.10 Kaitse soovimatu ja ülemäärase kiirguse OHTUDE eest	16
201.11 Kaitse liigtemperatuuri ja muude OHTUDE eest	16
201.12 Juht- ja mõõteseadiste täpsus ning kaitse ohtliku väljundtoime eest	18
201.13 OHUSEISUNDID ja rikkeolekud	21
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIIINSÜSTEEMID	21
201.15 EM-SEADME konstruktsioon	21
201.16 EM-SÜSTEEMID	21
201.17 EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE elektromagnetiline ühilduvus	21
202 Elektromagnetiline ühilduvus – Nõuded ja katsetused	22
203 Kiirguskaitse diagnostilises röntgenseadmes	22
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	34
Lisa BB (normlisa) PARASIITKIIRGUSE ruumilise jaotuse kaardid	42
Lisa CC (teatmelisa) Standardi IEC 60601-2-43 selle teise väljaande ja esimese väljaande seosed	45
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	48
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete katmine	49
Kirjandus	50
Selles eristandardis kasutatud määratletud terminite register	52

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. 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.

SISSEJUHATUS

FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVPROTSEDUURIDE RÖNTGENSEADMED võivad põhjustada PATSIENDILE ja OPERAATORILE palju kõrgemaid KIIRGUSnivoosid kui röntgenkiirgusega pildidiagnostika protseduurid tavaliselt. Üheks tagajärjeks PATSIENDILE võib olla deterministlik kahjustus, kui protseduuri käigus saab mingi lokaalne piirkond märkimisväärse koguse KIIRGUST. 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 KIIRGUSEGA SEOTUD KIIRGUSKAITSE alal, mis ei tarvitse olla kookõlas selle standardi sätetega.

201.1 Käsitlusala, eesmärk ja asjakohased standardid

Kohaldatav on põhistandardi¹⁾ peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 *Käsitlusala

Asendus:

See rahvusvaheline standard on kohaldatav selliste RÖNTGENSEADMETE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mis TOOTJA on kinnitanud olema sobilikud kasutamiseks FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASIIVPROTSEDUURIDES ja mida edaspidi nimetatakse MENETLUSRÖNTGENSEADMETEKS. Selle käsitlusala on välja jäetud:

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

MÄRKUS 1 Näiteid FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATE INVASIIVPROTSEDUURIDE 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 põhijaotise nõuetega.

MÄRKUS 3 MENETLUSRÖNTGENSEADMED, mida kasutatakse ristlõike-kuvarežiimis (vahel nimetatud kui kompuutertomograafia-sarnane režiim või koonuskiipkompuutertomograafia), on kaetud selle eristandardiga aga mitte standardiga IEC 60601-2-44 [2]²⁾. Selles standardis ei käsitleta lisanõudeid talitluseks kompuutertomograafia-sarnases režiimis ega koonuskiipkompuutertomograafias.

MENETLUSRÖNTGENSEADMED, mis on TOOTJA kinnitatud olema sobilikud kasutamiseks FLUOROSKOOPILISELT JUHITAVATES INVASIIVPROTSEDUURIDES, 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.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

Selle eristandardi eesmärk on:

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

²⁾ Nurksulgudes numbrid viitavad kirjanduse loetelule.

- 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 60601-1-8 ja IEC 60601-1-10 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 dokumendinumbrite järgi.

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.

Kollateraalse standardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 20x, kus „x“ on kollateraalse standardi 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 kollateraalse standarditele kui ka sellele eristandardile.

Põhistandardi või asjakohase kollateraalse standardi 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 kollateraalse standardi 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 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance– Collateral standard: Electromagnetic compatibility – 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

Täiendus:

IEC 60580. 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 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 standardis IEC 60601-1:2005 esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS 1 Määratletud terminite register on esitatud algusega leheküljel 52.

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 FLUOROSKOPIA või RADIOGRAAFIA pildil hilineb selle sündmuse pildihõive lõpphetke suhtes pildi tekitamiseks vajaliku röntgenKOORMAMISE kestel