

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

(IEC 60601-1:2005)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 60601-1:2006 “Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance” ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- omab sama staatust, mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioon,
- on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 30.03.2009 käskkirjaga nr 51,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2009. aasta aprillikuu numbris.

Standardi tõlkis Kalle Kepler, standardi tõlke on heaks kiitnud EVS/TK 11 “Meditsiiniseadmed”.

Standardi tõlke koostamisetpaneku esitas EVS/TK 11, standardi tõlkimist korraldas Eesti Standardikeskus ning rahastas Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi EN 60601-1:2006 teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 2007-01-01.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1:2006 is 2007-01-01.

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 60601-1:2006. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja see omab sama staatust ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 60601-1:2006. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

ICS 11.040 Meditsiiniseadmed

Võtmesõnad: meditsiiniseade, esmane ohutus, talitlus

Hinnagrupp XK

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

Aru 10, 10317, Tallinn, Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

EUROPEAN STANDARD

EN 60601-1

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

October 2006

ICS 11.040

Supersedes EN 60601-1:1990 + amendments

English version

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

Appareils électromédicaux
Partie 1: Exigences générales
pour la sécurité de base
et les performances essentielles
(CEI 60601-1:2005)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
(IEC 60601-1:2005)

This European Standard was approved by CENELEC on 2006-09-12. 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, 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

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

EN 60601-1:2006 EESSÕNA

2006-09-12 esitati IECle ja CENELECile paralleelhääletuseks dokumendi 62A/505A/FDIS tekst (pärastine standardi IEC 60601-1 kolmas väljaanne, koostatud tehnilise komitee IEC TC 62 "Elektriseadmed meditsiini-praktikas" allkomitee SC 62A "Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid" poolt) ja kiideti CENELEC-i poolt heaks standardina EN 60601-1.

Kehtestati järgnev tähtpäev:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamise või jõustumisteate kinnitamisega (dop) 2007-07-01

Käesolev Euroopa standard asendab standardi EN 60601-1:1990 ja selle muudatused. Standard EN 60601-1:1990 jääb siiski kehtima seni, kuni standardiseeria EN 60601 teise osa kõik standardid, mida kasutatakse koos selle standardiga, on tühistatud. Seetõttu ei kehtestata tähtpäeva (dow) Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks. Siiski, kui tegemist on seadmega, millele on kohaldatav standardiseeria osa 1, aga mis ei ole kaetud standardiseeria ühegi osaga 2, ei tohi sel juhul standardit EN 60601-1:1990 rakendada pärast 2009-09-12.

Käesolev standard EN 60601-1:2006 on võrreldes standardiga EN 60601-1:1990 oluliselt restruktureeritud. Elektrialase peatüki nõuded on viidud kooskõlla standardiga EN 60950-1 kaetud infotehnikaseadmete nõuetega ja lisatud on RISKIHALDUSPROTSESSI kaasamise nõue. Selle paranduse põhjalikumalt kirjeldust vt jaotis A.3.

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni mandaadi alusel ja katab EÜ Nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

Käesolevas 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;
- JAOTISES 3 MÄÄRATLETUD TERMINID KOGU KÄESOLEVA STANDARDI ULATUSES JA ESITATUNA KA AINEREGISTRIS: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

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

Viidates käesoleva standardi struktuuriüksustele tähendab sõna

- "jaotis" üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt jaotis 7 sisaldab alajaotisi 7.1, 7.2 jne);
- "alajaotis" mingi jaotise nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik jaotise 7 alajaotised).

Käesolevas standardis algavad viited jaotistele sõnaga "jaotis", millele järgneb jaotise number. Viited alajaotistele on esitatud vaid numbritega. Käesolevas standardis on sidesõna "või" kasutusel tähenduses "ja/või"; nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

* EE MÄRKUS Eestikeelse tõlke loetavuse huvides kasutatakse tõlkes kohati ka alajaotiste numbriliste viidete ees sõna "alajaotis".

Käesolevas standardis kasutatud verbivormid (ingliskeelses väljaandes) on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa lisa G. Käesoleva standardi raames:

- "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 tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- "tuleks", "peaks" väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- "võib" väljendab lubatud viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

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

Lisad ZA ja ZZ on lisatud CENELEC-i poolt.

Ametlikus väljaandes tuleb bibliograafias toodud standardite kohta lisada järgnevad märkused:

IEC 60073	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60073:2002 (muudatusteta).
IEC 60086-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60086-1:2001 (muudatusteta).
IEC 60127-6	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60127-6:1994 (muudatusteta).
IEC 60309-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60309-1:1999 (muudatusteta).
IEC 60317-43	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60317-43:1997 (muudatusteta).
IEC 60601-1-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-1:2001 (muudatusteta).
IEC 60601-1-4	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (muudatusteta).
IEC 60601-2-49	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-49:2001 (muudatusteta).
IEC 60695-1-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60695-1-1:2000 (muudatusteta).
IEC 60721 seeria	MÄRKUS	Harmoneeritud standardiseerias EN 60721 (muudatusteta).
IEC 60990	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60990:1999 (muudatusteta).
IEC 61000-4-11	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-11:2004 (muudatusteta).
IEC 61010-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61010-1:2001 (muudatusteta).
IEC 61140	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61140:2002 (muudatusteta).
IEC 62079	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62079:2001 (muudatusteta).
IEC 62304	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62304:2006 (muudatusteta).
ISO 407	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13407:2004 (muudatusteta).
ISO 8041	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 8041:2005 (muudatusteta).
ISO 13485	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13485:2003 (muudatusteta).

JÕUSTUMISTEADE

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-1:2005 teksti kiitis CENELEC Euroopa standardina heaks ilma ühegi muudatuseta.

SISUKORD

EN 60601-1:2006 EESSÕNA	2
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	11
1.1 * KÄSITLUSALA	11
1.2 EESMÄRK	11
1.3 * KOLLATERAALSTANDARDID	11
1.4 * ERISTANDARDID	11
2 * NORMIVIITED	12
3 * TERMINID JA MÕISTED	15
4 ÜLDISED NÕUDED	32
4.1 * KOHALDAMISTINGIMUSED EM-SEADMETELE JA EM-SÜSTEEMIDELE	32
4.2 * RISKIHALDUSPROTSESS EM-SEADME VÕI EM-SÜSTEEMI JAKS	33
4.3 * OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD	33
4.4 * EELDATAV KASUTUSIGA	33
4.5 * EM-SEADME VÕI EM-SÜSTEEMI EKVIVALENTNE OHUTUS	33
4.6 * PATSIENDIGA KOKKUPUUTUVAD EM-SEADME VÕI EM-SÜSTEEMI OSAD	34
4.7 * EM-SEADME ÜKSIRIKEOLEK	34
4.8 EM-SEADME KOMPONENDID	35
4.9 * RIKKEKINDLATE OMADUSTEGA KOMPONENTIDE KASUTAMINE EM-SEADMES	35
4.10 * TOITEALLIKAS	36
4.11 SISENDVÕIMSUS	37
5 * ÜLDISED NÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	37
5.1 * TÜÜBIKATSETUSED	37
5.2 * PROOVIEKSEMPARIDE ARV	37
5.3 ÜMBRITSEVA KESKKONNA TEMPERATUUR, NIISKUS, OHURÕHK	38
5.4 MUUD TINGIMUSED	38
5.5 TOITEPINGED, VOOLU KUJU, TOITEALLIKA TÜÜP, SAGEDUS	38
5.6 REMONT JA MODIFIKATSIOONID	38
5.7 * EELTÖÖTLUS NIISKUSKAMBRIS	39
5.8 KATSETE JÄRJESTUS	39
5.9 * KONTAKTOSADE JA PUUTEVÕIMALIKE OSADE MÄÄRAMINE	39
6 * EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	41
6.1 ÜLDIST	41
6.2 * KAITSE ELEKTRILÖÖGI EEST	41
6.3 * KAITSE VEE OHTLIKU SISSETUNGI VÕI LENDUVATE OSAKESTE EEST	42
6.4 STERILISEERIMISMEETOD(ID)	42
6.5 SOBIVUS HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS KASUTAMISEKS	42
6.6 * TALITLUSVIIS	42
7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	42
7.1 ÜLDIST	42
7.2 MÄRGISTUS EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE OSADE VÄLISKÜLJEL (VT KA TABEL C.1)	43
7.3 MÄRGISTUS EM-SEADME VÕI EM-SEADME OSA SISEKÜLJEL (VT KA TABEL C.2)	46
7.4 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE MÄRGISTUS (VT KA TABEL C.3)	48
7.5 OHUTUSMÄRGID	49
7.6 TINGMÄRGID	50
7.7 JUHTIDE ISOLATSIOONI VÄRVUSED	50
7.8 * INDIKAATORTULED JA JUHTSEADISED	51
7.9 KAASNEV DOKUMENTATSIOON	51

8	* KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTROOHTUDE EEST	56
8.1	PÕHIREEGEL KAITSEKS ELEKTRILÖÖGI EEST	56
8.2	NÕUDED SEOTES TOITEALLIKATEGA	56
8.3	KONTAKTOSADE LIIGITUS	57
8.4	PINGE, VOOLU JA ENERGIA PIIRAMINE	57
8.5	OSADE ERALDAMINE	60
8.6	* EM-SEADME KAITSEMAANDAMINE, TALITLUSMAANDAMINE JA POTENTSIAALIÜHTLUSTAMINE	67
8.7	LEKKEVOOLUD JA PATSIENDILISAVOOLUD	69
8.8	ISOLATSIOON	84
8.9	* ROOMEVAHEMIKUD JA ÕHKVAHEMIKUD	90
8.10	KOMPONENDID JA JUHISTIK	104
8.11	VÖRGUTOITEOSAD, KOMPONENDID JA PAIGUTUS	105
9	* KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	110
9.1	EM-SEADME MEHAANILISED OHUD	110
9.2	* LIIKUVATE OSADEGA SEOTUD OHUD	111
9.3	* PINDADE, NURKADE JA SERVADega SEOTUD OHUD	115
9.4	* EBASTABIILSUSE OHUD	116
9.5	* OHUD SEOTES LAALIPAISKUMISOHTLIKE OSADEGA	119
9.6	AKUSTILINE ENERGIA (SEALHULGAS INFRA- JA ULTRAHELI) JA VIBRATSIOON	119
9.7	* SURVEANUMAD JA PNEUMAATILISE NING HÜDRAULILISE RÕHU ALL OLEVAD OSAD	120
9.8	* TUGISÜSTEEMIDEGA SEOTUD OHUD	123
10	* KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMAÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	128
10.1	RÖNTGENKIIRGUS	128
10.2	ALFA-, BEETA-, GAMMA-, NEUTRON- JA MUUDE OSAKESTE KIIRGUS	129
10.3	MIKROLAINEKIIRGUS	129
10.4	* LASERID JA VALGUSDIOODID	129
10.5	MUU NÄHTAV ELEKTROMAGNETKIIRGUS	129
10.6	INFRAPUNAKIIRGUS	129
10.7	ULTRAVIOLETTKIIRGUS	129
11	KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	129
11.1	* LIIGTEMPERATUURID EM-SEADMES	129
11.2	* PÕLENGU VÄLTIMINE	133
11.3	* KONSTRUKTSIOONILISED NÕUDED EM-SEADME TULEKINDLASE KESTALE	137
11.4	* TULEOHTLIKE ANESTEETIKUMIDEGA KOOS KASUTATAVAD EM-SEADMED JA EM-SÜSTEEMID	140
11.5	* TULEOHTLIKE AINETEGA KOOS KASUTATAVAD EM-SEADMED JA EM-SÜSTEEMID	140
11.6	ÜLEVOOLAMINE, MAHALOKSUMINE, LEKKIMINE, VEE JA LENDUVATE OSAKESTE SISSETUNGIMINE, PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE JA EM-SEADMEGA KOOS KASUTATAVATE AINETE SOBIVUS	140
11.7	EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE BIOSOBIVUS	141
11.8	* EM-SEADME TOITEALLIKA/TOITEVÖRGU KATKEMINE	141
12	* JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	142
12.1	JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS	142
12.2	KASUTUSSOBIVUS	142
12.3	ALARMSÜSTEEMID	142
12.4	KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	142
13	* OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	143
13.1	SPETSIIFILISED OHUSEISUNDID	143
13.2	ÜKSIKRİKKEOLEKUD	144
14	* PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS)	148
14.1	* ÜLDIST	148
14.2	* DOKUMENTATSIOON	149
14.3	* RISKIHALDUSKAVA	149
14.4	* PEMS-I ARENDUSTSÜKKEL	149
14.5	* PROBLEEMILAHENDUSED	149
14.6	RISKIHALDUSPROTSESS	150

14.7	* NÕUETE SPETSIFIKATSIOON	150
14.8	* ARHITEKTUUR	150
14.9	* PROJEKTEERIMINE JA TEOSTUS	151
14.10	* VERIFITSEERIMINE	151
14.11	* PEMS-I VALIDEERIMINE	151
14.12	* MODIFITSEERIMINE	152
14.13	* PEMS-I ÜHENDAMINE MUU SEADMEGA DIGITAALVÕRGU/ANDMESIDESTUSE KAUDU	152
15	EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	152
15.1	* EM-SEADME JUHTSEADISTE JA NÄIDIKUTE PAIGUTUS	152
15.2	* HOOLDUSVALMIDUS	152
15.3	MEHAANILINE TUGEVUS	152
15.4	EM-SEADME KOMPONENDID JA ÜLDMONTAAŽ	156
15.5	* EM-SEADMETE VÕRGUTRAFOD JA ALAJAOTISELE 8.5 VASTAVAD ERALDAVAD TRAFOD	160
16	* EM-SÜSTEEMID	163
16.1	* ÜLDNÕUDED EM-SÜSTEEMIDELE	163
16.2	* EM-SÜSTEEMI KAASNEV DOKUMENTATSIOON	163
16.3	* TOITEALLIKAS	164
16.4	KESTAD	164
16.5	* ERALDUSSEADISED	165
16.6	* LEKKEVOOLUD	165
16.7	* KAITSE MEHAANILISTE OHTUDE EEST	166
16.8	EM-SÜSTEEMI OSADE ELEKTRITOITE KATKEMINE	166
16.9	EM-SÜSTEEMI ÜHENDUSED JA JUHISTIK	166
17	* EM-seadmete ja EM-süsteemide elektromagnetiline ühilduvus	167
Lisa A	(teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused	168
Lisa B	(teatmelisa) Katsetusjärjestus	252
Lisa C	(teatmelisa) EM-seadmete ja EM-süsteemide märgistus- ja sildistusnõuete juhend	255
Lisa D	(teatmelisa) Tingmärgid märgistusel	258
Lisa E	(teatmelisa) Mõõteseadise (MD) ühendamise näited patsiendilekkevoolu ja patsiendilisavoolu mõõtmiseks (vt 8.7)	267
Lisa F	(teatmelisa) Sobivad mõõtetetoiteahelad	269
Lisa G	(normlisa) Kaitse tuleohtlike anesteetikumisegude süttimise ohtude eest	272
Lisa H	(teatmelisa) PEMS-i struktuur, PEMS-i arendustsükkel ja dokumentatsioon	286
Lisa I	(teatmelisa) EM-süsteemide aspektid	297
Lisa J	(teatmelisa) Isolatsiooniradade kaardistus	303
Lisa K	(teatmelisa) Patsiendilekkevoolu lihtsustatud skeemid	306
Lisa L	(normlisa) Ülekattega teostatud isolatsioonita kasutatavad isoleeritud mähisetraadid	309
Lisa ZA	(normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	312
Lisa ZZ	(teatmelisa) EL direktiivide oluliste nõuete käsitusala	318

JOONISTE LOEND

Joonis 1 – Irrutatav elektrivõrguühendus.....	16
Joonis 2 – Määratletud klemmide ja juhtide näited	17
Joonis 3 – I ohutusklassi EM-seadme näide	18
Joonis 4 – Metallkestaga II ohutusklassi EM-seadme näide	18
Joonis 5 – Komponendi kvalifitseerimise plokskeem	36
Joonis 6 – Standardtestsõrm	40
Joonis 7 – Testhaak.....	41
Joonis 8 – Proovitikk.....	59
Joonis 9 – Testpinge rakendamine kokkuühendatud patsiendiühendustele defibrillatsioonikindlate kontaktosade korral	64
Joonis 10 – Testpinge rakendamine igale üksikule patsiendiühendusele defibrillatsioonikindlate kontaktosade korral	66
Joonis 11 – Testpinge rakendamine üleantava defibrillatsioonienergia katsetamiseks	67
Joonis 12 – Mõõteseadise ja selle sageduskarakteristiku näide	70
Joonis 13 – Kontaktosaga ja kontaktosata I ohutusklassi EM-seadme mõõteahel	73
Joonis 14 – Puutevoolu mõõteahel	74
Joonis 15 – Mõõteahel patsiendiühendusest maasse kulgeva patsiendilekkevoolu mõõtmiseks	75
Joonis 16 – F-tüüpi kontaktosa patsiendiühendus(t)ele rakendunud välisest pingest tingitud ja läbi nende patsiendiühenduste maasse kulgevate patsiendilekkevoolude mõõteahel.....	76
Joonis 17 – Signaali sisend/väljundosa rakendunud välisest pingest tingitud ja patsiendiühendus(t)est maasse kulgeva patsiendilekkevoolu mõõteahel.....	77
Joonis 18 – Mitte-kaitsemaandatud metallist puutevõimalikul osal välise pinge rakendumisest tingitud ja patsiendiühendus(t)est maasse kulgeva patsiendilekkevoolu mõõteahel.....	78
Joonis 19 – Patsiendilisavoolu mõõteahel	79
Joonis 20 – Summaarse patsiendilekkevoolu mõõteahel tingimustes, kus kõikide sama tüüpi kontaktosade (B-tüüpi kontaktosade, BF-tüüpi kontaktosade või CF-tüüpi kontaktosade) patsiendiühendused on kokku ühendatud.....	80
Joonis 21 – Kuulsurvekatseseadis	90
Joonis 22 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 1.....	102
Joonis 23 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 2.....	102
Joonis 24 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 3.....	102
Joonis 25 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 4.....	102
Joonis 26 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 5.....	102
Joonis 27 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 6.....	103
Joonis 28 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 7.....	103
Joonis 29 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 8.....	103
Joonis 30 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 9.....	103
Joonis 31 – Roomevahemik ja õhkvahemik – Näide 10.....	104
Joonis 32 – Hüdraulilise testrõhu ja maksimaalse lubatava talitlusrõhu suhe	122
Joonis 33 – Inimkeha-testkoormus	127
Joonis 34 – Sädesüüte testseadis.....	134
Joonis 35 – Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus maksimaalsest lubatavast pingest U mõõdetuna puhtalt takistusliku ahela korral hapnikurikkas keskkonnas	135
Joonis 36 – Maksimaalse lubatava pinge U sõltuvus mahtuvusest C mõõdetuna mahtuvusliku ahela korral hapnikurikkas keskkonnas.....	135
Joonis 37 – Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus induktiivsusest L mõõdetuna induktiivse ahela korral hapnikurikkas keskkonnas	136
Joonis 38 – Tõkisplaadid	139
Joonis 39 – Alajaotises 11.3 b) 1) määratud kesta põhja pindala	139
Joonis A.1 – EM-seadme, kontaktosade ja patsiendiühenduste identifitseerimine EKG-monitori korral.....	173
Joonis A.2 – Näide EM-seadmesse sisseehitatud isolatsiooniga F-tüüpi kontaktosa isolatsiooni kohta.....	174
Joonis A.3 – EM-seadme, kontaktosade ja patsiendiühenduste identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega patsiendimonitori korral	174
Joonis A.4 – EM-seadme, kontaktosade ja patsiendiühenduste identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega multifunktsionaalse patsiendimonitori korral.....	175
Joonis A.5 – Kontaktosade ja patsiendiühenduste identifitseerimine röntgendiagnostilise EM-süsteemi korral.....	176

Joonis A.6 – EM-seadme, kontaktosade ja patsiendiühenduste identifitseerimine transkutaanse elektrilise närvistimulaatori (TENS) korral, mis on mõeldud kandmiseks patsiendi vöö ja on ühendatud patsiendi õlavarrele kinnitatud elektroodidega	176
Joonis A.7 – EM-seadme või EM-süsteemi, kontaktosade ja patsiendiühenduste identifitseerimine EKG-mooduliga personaalarvuti korral	177
Joonis A.8 – Piltlik esitus seostest ohu, sündmuste ahela, ohuseisundi ja kahju vahel.....	180
Joonis A.9 – Näide patsiendikeskkonnast	184
Joonis A.10 – Ujuahel.....	195
Joonis A.11 – Toitejuhi katkemine EM-seadme kahe eraldi kesta osa vahel.....	197
Joonis A.12 – Patsiendikaitsevahendite ja operaatorikaitsevahendite identifitseerimine.....	200
Joonis A.13 – Lubatud kaitsemaandustakistus piiratud rikkevoolu korral	205
Joonis A.14 – Ventrikulaarse fibrillatsiooni tõenäosus	210
Joonis A.15 – Mõõteahela näide mitme patsiendiühendusega EM-seadme patsiendilekkevoolu mõõtmiseks patsiendiühenduse ja maa vahel.....	214
Joonis A.16 – Ebastabiilsuskatse tingimused.....	224
Joonis A.17 – Näide katkemisohuteguri määramisest tabeli 21 põhjal	230
Joonis A.18 – Näide projekt- ja testkoormuse määramisest	230
Joonis A.19 – Näide inimkeha massi jaotusest	231
Joonis E.1 – B-tüüpi kontaktosa	267
Joonis E.2 – BF-tüüpi kontaktosa	267
Joonis E.3 – CF-tüüpi kontaktosa	268
Joonis E.4 – Patsiendilisavool	268
Joonis E.5 – Patsiendiühenduste koormamine, kui see on spetsifitseeritud tootja poolt.....	268
Joonis F.1 – Mõõtetoteahel juhul, kui toitevõrgu üks poolus on ligikaudu maa potentsiaaliga	269
Joonis F.2 – Mõõtetoteahel maa potentsiaali suhtes ligikaudu sümmeetrilise toitevõrgu korral.....	269
Joonis F.3 – Mõõtetoteahel mitmefaasilise EM-seadme korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse toitevõrku	270
Joonis F.4 – Mõõtetoteahel ühefaasilise EM-seadme korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse toitevõrku	270
Joonis F.5 – Mõõtetoteahel sellise EM-seadme korral, millel on eraldi elektritoiteallikas või mille elektritoide on ette nähtud teisest seadmest EM-süsteemis.....	271
Joonis G.1 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	277
Joonis G.2 – Maksimaalse lubatava pinget U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	278
Joonis G.3 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	278
Joonis G.4 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	282
Joonis G.5 – Maksimaalse lubatava pinget U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	283
Joonis G.6 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	283
Joonis G.7 – Testseadis	285
Joonis H.1 – Näited PEMS-i/PEAS-i struktuuridest.....	287
Joonis H.2 – PEMS-i arendustsükli mudel	288
Joonis H.3 – PEMS-i dokumentatsiooni nõuded jaotisest 14 ja standardist ISO 14971:2000.....	291
Joonis H.4 – Näide võimalikest parameetritest, mida on vaja digitaalvõrgu/andmesidestuse jaoks spetsifitseerida.....	296
Joonis I.1 – Näide harupesa (ligipääsetav ainult tööriista abil) konstruktsioonist	301
Joonis I.2 – Näiteid harupesa kasutamisest	302
Joonis J.1 – Isolatsiooni näide 1.....	303
Joonis J.2 – Isolatsiooni näide 2.....	303
Joonis J.3 – Isolatsiooni näide 3.....	303

Joonis J.4 – Isolatsiooni näide 4.....	304
Joonis J.5 – Isolatsiooni näide 5.....	304
Joonis J.6 – Isolatsiooni näide 6.....	304
Joonis J.7 – Isolatsiooni näide 7.....	305
Joonis K.1 – Isoleermaterjalist kestaga EM-seade	306
Joonis K.2 – F-tüüpi kontaktosaga EM-seade.....	306
Joonis K.3 – Kontaktosa ja signaali sisend/väljundosa EM-seade	307
Joonis K.4 – B-tüüpi kontaktosa patsiendiühendusega mitte-kaitsemaandatud EM-seade	307
Joonis K.5 – BF-tüüpi kontaktosa patsiendiühendusega mitte-kaitsemaandatud EM-seade	308

TABELITE LOEND

Tabel 1 – SI ühikute süsteemi mittekuuluvad ühikud, mida võib kasutada EM-seadmel.....	49
Tabel 2 – EM-seadme indikaatoritulede värvused ja nende tähendused	51
Tabel 3 – * Patsiendilekkevoolu ja patsiendilisavoolu lubatavad väärtused tavaoludes ja üksikrikkeolekus.....	71
Tabel 4 – * Patsiendilekkevoolu lubatavad väärtused alajaotises 8.7.4.7 määratletud spetsiaalsetel katsetingimustel.....	72
Tabel 5 – Joonistel 9 kuni 11, joonistel 13 kuni 20, joonisel A.15, lisades E ja F kasutatud tingimärkide seletused	81
Tabel 6 – Kaitsevahendina toimiva tahke isolatsiooni testpinged	87
Tabel 7 – Operaatorikaitsevahendite testpinged	88
Tabel 8 – Õhkvaheemike kordajad kuni 5 000 m kõrgusel merepinnast	91
Tabel 9 – Materjaligruppide liigitus	91
Tabel 10 – Võrgusiirdepinge.....	92
Tabel 11 – Minimaalsed roomevahemikud ja õhkvaheemikud võrgutoiteosa vastaspolaarsusega osade vahel ..	94
Tabel 12 – Minimaalsed roomevahemikud ja õhkvaheemikud patsiendikaitsevahendi tagamiseks.....	95
Tabel 13 – Minimaalsed õhkvaheemikud võrgutoiteosa poolel operaatorikaitsevahendi tagamiseks.....	96
Tabel 14 – Nimivõrgupinge tippväärtust ületava tippalituspingega võrgutoiteosa isolatsiooni täiendav õhkvaheemik ^a	97
Tabel 15 – Minimaalsed õhkvaheemikud operaatorikaitsevahendi tagamiseks sekundaarahelates.....	98
Tabel 16 – Minimaalsed roomevahemikud operaatorikaitsevahendi tagamiseks ^a	99
Tabel 17 – Toitejuhtme juhtide ristlõikepindala nimiväärtused.....	107
Tabel 18 – Juhtmeklambrate katsetamine.....	108
Tabel 19 – Käesolevas jaotises kaetud mehaanilised ohud.....	111
Tabel 20 – Aktsepteeritavad vahemikud ^a	113
Tabel 21 – Katkemisohuteguri määramine.....	124
Tabel 22 – Osade lubatavad maksimumtemperatuurid.....	130
Tabel 23 – Tõenäoliselt puudutatavate EM-seadme osade lubatavad maksimumtemperatuurid	130
Tabel 24 – Naha ja EM-seadme kontaktosa kokkupuutel lubatavad maksimumtemperatuurid	131
Tabel 25 – Kesta põhja aktsepteeritav perforatsioon	138
Tabel 26 – * Mootori mähise temperatuuri piirmäärad	146
Tabel 27 – Mootori mähise tasakaalulise oleku maksimumtemperatuur	148
Tabel 28 – Mehaanilise tugevuse katse kohaldatavus.....	153
Tabel 29 – Kukkumiskõrgus	154
Tabel 30 – Testpöördemomendid pööratavatele juhtseadistele	159
Tabel 31 – Ülekoormuse ja lühise tingimustes trafo maksimaalsed lubatavad temperatuurid ümbritseva keskkonna temperatuuril 25 °C (± 5 °C).....	161
Tabel 32 – Trafode testvoolud	161
Tabel A.1 – Standardi IEC 61010-1:2001 tabelitest 7 ja 12 tuletatud õhkvaheemike ja roomevahemike väärtused.....	217
Tabel A.2 – Standardist IEC 60664-1 tuletatud roomevahemikud pindvoolust tingitud rikke vältimiseks.....	218
Tabel A.3 – Ebastabiilsuskatse tingimused	224
Tabel A.4 – Lubatav kokkupuuteaeg sõltuvalt kiirendusest	226
Tabel A.5 – Juhised pinnatemperatuuride kohta EM-seadmel, mis tekitab madalaid temperatuure (jahutab) terapeutilistel eesmärkidel või oma talitlusega kaasnevalt.....	233

Tabel C.1– Märgistus EM-seadmete, EM-süsteemide või nende osade välisküljel*	255
Tabel C.2 – Märgistus EM-seadmete, EM-süsteemide või nende osade siseküljel	256
Tabel C.3 – Juht- ja mõõteseadiste märgistus	256
Tabel C.4 – Kaasnev dokumentatsioon, üldist	256
Tabel C.5 – Kaasnev dokumentatsioon, kasutusjuhend	257
Tabel C.6 – Kaasnev dokumentatsioon, tehniline kirjeldus	257
Tabel D.1 – Üldised tingmärgid	259
Tabel D.2 – Ohutusmärgid	264
Tabel D.3 – Üldised koodid	266
Tabel G.1 – Juhtmesisendavade gaasitihedus	280
Tabel H.1 – Digitaalvõrgu/andmesidestuse liigitus	294
Tabel I.1 – Näiteid EM-süsteemide illustreerimiseks	298
Tabel L.1 – Spindli läbimõõt	310
Tabel L.2 – Ahju temperatuur	310

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 * Käsitlusala

Käesolev rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE (edaspidi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE) ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE kohta.

Juhul kui mingi jaotis või alajaotis on spetsiaalselt ette nähtud kohaldamiseks üksnes EM-SEADMETELE või üksnes EM-SÜSTEEMIDELE, on seda vastavas jaotises või alajaotises öeldud. Kui nii pole öeldud, on see jaotis või alajaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

OHUD, mis on omased käesoleva standardi käsitusallas oleva EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI ettenähtud füsioloogilisele toimele, ei ole käesolevas standardis kaetud spetsiifiliste nõuetega, v.a alajaotistes 7.2.13 ja 8.4.1.

MÄRKUS Vt ka 4.2

Käesolevat standardit võib rakendada ka sellistele seadmetele, mida kasutatakse haiguse, vigastuse või puude kompenseerimiseks või leevendamiseks.

In vitro diagnostikaseadmed, mis ei kuulu EM-SEADME definitsiooni alla, on kaetud standardiseeriaga IEC 61010*. Käesolev standard ei rakendu ka aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete siirdatavatele osadele, mis on kaetud standardiga ISO 14708-1*.

* EE MÄRKUS IEC 61010 (kõik osad), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use.*

* EE MÄRKUS ISO 14708-1, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.*

1.2 Eesmärk

Käesoleva standardi eesmärgiks on esitada üldised nõuded ja olla aluseks eristandarditele.

1.3 * Kollateraalsandardid

Standardiseeria 60601 kollateraalsandardid määravad üldised nõuded ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mida kohaldatakse:

- EM-SEADMETE mingile rühmale (nt kiirgusseadmed);
- kõigile EM-SEADMETELE mingi spetsiifilise karakteristiku osas, mida ei ole täielikult käsitletud käesolevas standardis.

Rakenduvad kollateraalsandardid muutuvad normatiivseteks nende avaldamise päeval ja neid rakendatakse koos käesoleva standardiga.

MÄRKUS 1 Standardi IEC 60601-1 järgi vastavushindamist teostades on lubatud sõltumatult hinnata ka vastavust kollateraalsandarditele.

MÄRKUS 2 Standardile IEC 60601-1 vastavust deklareerides peaks deklareerija spetsiaalselt loetlema kollateraalsandardid, mida rakendati. See võimaldab deklaratsiooni lugejal teada saada, milliseid kollateraalsandardeid kasutati vastavushindamise juures.

MÄRKUS 3 IEC liikmed haldavad kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut. Käesoleva standardi kasutajad peaksid sellest nimistust järgi vaatama, millised kollateraalsandardid on avaldatud.

Juhul kui kollateraalsandard on rakendatav EM-SEADMELE, mille kohta on olemas eristandard, siis loetakse eristandard prioriteetseks kollateraalsandardi suhtes.

1.4 * Eristandardid

Standardiseerias IEC 60601 võivad eristandardid muuta, asendada või tühistada käesoleva standardi nõudeid, kuivõrd see kohaldub käsitletava konkreetse EM-SEADME puhul ning võivad lisada muid ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõudeid.

MÄRKUS IEC ja ISO liikmed haldavad kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut. Käesoleva standardi kasutajad peaksid sellest nimistust järgi vaatama, millised eristandardid on avaldatud.

Eristandardi nõuded on prioriteetsed käesoleva standardi suhtes.

2 * NORMIVIITED

Järgnevalt loetletud dokumendid on lahutamatult seotud käesoleva dokumendi rakendamisega. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

TÄHELEPANU: Standardiseeriasse IEC 60601 lisanduvad kollateraalsandardid, mis antakse välja pärast käesoleva standardi avaldamist, muutuvad normatiivseteks nende avaldamise päeval ja need loetakse järgnevalt loetletud normiviidete hulka kuuluvateks. Vt 1.3.

MÄRKUS Teatmelised viited on loetletud kasutatud kirjanduses leheküljel 319.

IEC 60065:2001 *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60068-2-2:1974 *Environmental testing – Part 2: Tests. Tests B: Dry heat*

Amendment 1 (1993)

Amendment 2 (1994)

IEC 60079-0 *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 0: General requirements*

IEC 60079-2 *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 2: Pressurized enclosures “p”*

IEC 60079-5 *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 5: Powder filling “q”*

IEC 60079-6 *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil-immersion “o”*

IEC 60083 *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC*

IEC 60085 *Electrical insulation – Thermal classification*

IEC 60086-4 *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60112 *Method for the determination of the proof and the comparative tracking indices of solid insulating materials*

IEC 60127-1 *Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links*

IEC 60227-1:1993 *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements**

Amendment 1 (1995)

Amendment 2 (1998)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 2.2, mis hõlmab standardi IEC 60227-1:1993 ja selle muudatuse 1 (1995) ja muudatuse 2 (1998).

IEC 60245-1:2003 *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60252-1 *AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirement – Guide for installation and operation*

IEC 60320-1 *Appliance couplers for household and similar general purposes – Part 1: General requirements*

IEC 60335-1:2001 *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 60364-4-41 *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60384-14:2005 *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*

IEC 60417-DB:2002 *Graphical symbols for use on equipment**

* EE MÄRKUS "DB" viitab ISO-IEC ühisele võrgu-andmebaasile.

IEC 60445 *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of terminations of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system*

IEC 60447 *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Actuating principles*

IEC 60529:1989 *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)**
Amendment 1 (1999)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud versioon 2.1, mis hõlmab standardi IEC 60529:1989 ja selle muudatuse 1 (1999).

IEC 60601-1-2 *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-6 *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8 *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60664-1:1992 *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests**
Amendment 1 (2000)
Amendment 2 (2002)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 1.2, mis hõlmab standardi IEC 60664-1:1992 ja selle muudatuse 1 (2000) ja muudatuse 2 (2002).

IEC 60695-11-10 *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 60730-1:1999 *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements**
Amendment 1 (2003)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 3.1, mis hõlmab standardi IEC 60730-1:1999 ja selle muudatuse 1 (2003).

IEC 60825-1:1993 *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide**
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2001)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 1.2, mis hõlmab standardi IEC 60825-1:1993 ja selle muudatuse 1 (1997) ja muudatuse 2 (2001).

IEC 60851-3:1996 *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties**
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2003)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 2.1, mis hõlmab standardi IEC 60851-3:1996 ja selle muudatuse 1 (1997).

IEC 60851-5:1996 *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties**
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2004)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 3.2, mis hõlmab standardi IEC 60851-5:1996 ja selle muudatuse 1 (1997) ja muudatuse 2 (2004).

IEC 60851-6:1996 *Winding wires – Test methods – Part 6: Thermal properties*
Amendment 1 (1997)

IEC 60878:2003 *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 60884-1 *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes - Part 1: General requirements*

IEC 60950-1:2001 *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 61058-1:200 *Switches for appliances – Part 1: General requirements**
Amendment 1 (2001)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 3.1, mis hõlmab standardi IEC 61058-1:2000 ja selle muudatuse 1 (2001).

IEC 61558-1:1997 *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests**
Amendment 1 (1998)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 1.1, mis hõlmab standardi IEC 61558-1:1997 ja selle muudatuse 1 (1998).

IEC 61558-2-1 *Safety transformers, power supply units and similar – Part 2: Particular requirements for separating transformers for general use*

IEC 61672-1 *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2 *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

IEC 61965 *Mechanical safety of cathode ray tubes*

ISO 31 (all parts) *Quantities and units*

ISO 780 *Packaging – Pictorial marking for handling of goods*

ISO 1000 *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 1853 *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity*

ISO 2878 *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*

ISO 2882* *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits*

* EE MÄRKUS Standard ISO 2882 tühistati 1. veebruaril 2005. aastal ja pole kehtestatud ühtki seda asendavat standardit.

ISO 3746 *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 3864-1:2002 *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*

ISO 5349-1 *Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements*

ISO 7000-DB:2004* *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols*

* EE MÄRKUS "DB" viitab ISO-IEC ühisele võrgu-andmebaasile.

- ISO 7010:2003 *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas*
- ISO 9614-1 *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Measurement at discrete points*
- ISO 10993 (kõik osad) *Biological evaluation of medical devices*
- ISO 11134 *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*
- ISO 11135 *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*
- ISO 11137 *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*
- ISO 13852 *Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs*
- ISO 14971:2000 *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- ISO 15223 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*
- ISO 23529 *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*