

**ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED**  
**Elektriliste meditsiiniseadmete korraline kontroll ja**  
**remondijärgne kontroll**

**Medical electrical equipment**  
**Recurrent test and test after repair of medical electrical**  
**equipment**  
**(IEC 62353:2007)**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 62353:2008 ingliskeelse teksti sisu poolest identne 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 märtsis 2008;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Külli Reino, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Rain Kattai, standardi tõlke on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

|                                                                                                                                          |                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 62353:2008 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 25.01.2008.</b> | <b>Date of Availability of the European Standard EN 62353:2008 is 25.01.2008.</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

See standard on Euroopa standardi EN 62353:2008 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 62353:2008. It has been 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](mailto:standardiosakond@evs.ee).

ICS 11.040 Meditsiinivarustus

Võtmesõnad: elektriline meditsiiniseade, elektriline meditsiinisüsteem, meditsiiniseade, testimine  
Hinnagrupp V

### 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; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

EUROOPA STANDARD

EUROPEAN STANDARD

**EN 62353**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

January 2008

ICS 11.040

English version

**Medical electrical equipment -  
Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment  
(IEC 62353:2007)**

Appareils électromédicaux -  
Essai récurrent et essai après réparation  
d'un appareil électromédical  
(CEI 62353:2007)

Medizinische elektrische Geräte -  
Wiederholungsprüfungen und Prüfung  
nach Instandsetzung von medizinischen  
elektrischen Geräten  
(IEC 62353:2007)

This European Standard was approved by CENELEC on 2007-09-11. 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, 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**

## SISUKORD

|                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| EESSÕNA.....                                                                                                                                                                                                                     | 4  |
| 1 KÄSITLUSALA.....                                                                                                                                                                                                               | 6  |
| 2 NORMIVIITED.....                                                                                                                                                                                                               | 6  |
| 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED .....                                                                                                                                                                                                  | 7  |
| 4 NÕUDED.....                                                                                                                                                                                                                    | 13 |
| 4.1 * Üldised nõuded.....                                                                                                                                                                                                        | 13 |
| 4.2 KASUTUSELEVÕTUEELNE, ÜMBERTEGEMISEJÄRGNE JA REMONDIJÄRGNE KONTROLL.....                                                                                                                                                      | 14 |
| 4.3 * KORRALINE KONTROLL .....                                                                                                                                                                                                   | 14 |
| 5 * TESTID .....                                                                                                                                                                                                                 | 15 |
| 5.1 Üldist .....                                                                                                                                                                                                                 | 15 |
| 5.2 Visuaalne ÜLEVAATUS .....                                                                                                                                                                                                    | 15 |
| 5.3 Mõõtmised.....                                                                                                                                                                                                               | 15 |
| 5.3.1 Üldist .....                                                                                                                                                                                                               | 15 |
| 5.3.2 KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE mõõtmine .....                                                                                                                                                                                    | 16 |
| 5.3.3 LEKKEVOOLUD .....                                                                                                                                                                                                          | 18 |
| 5.3.4 * Isolatsioonitakistuse mõõtmine .....                                                                                                                                                                                     | 25 |
| 5.4 Toimivuskontroll.....                                                                                                                                                                                                        | 27 |
| 6 KONTROLLITULEMUSED JA HINDAMINE.....                                                                                                                                                                                           | 27 |
| 6.1 Tulemuste esitamine.....                                                                                                                                                                                                     | 27 |
| 6.2 Hindamine .....                                                                                                                                                                                                              | 28 |
| Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja põhjendused .....                                                                                                                                                                         | 29 |
| Lisa B (teatmelisa) Testide järjestus.....                                                                                                                                                                                       | 35 |
| Lisa C (normlisa) Nõuded KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE ja lekkevoolude mõõteseadmetele ja mõõteahelatele ...                                                                                                                          | 38 |
| Lisa D (teatmelisa) PATSIENDIKESKKOND .....                                                                                                                                                                                      | 40 |
| Lisa E (teatmelisa) Lubatud lekkevoolude väärtused standardist IEC 60601-1 .....                                                                                                                                                 | 41 |
| Lisa F (teatmelisa) Kontrollivälp.....                                                                                                                                                                                           | 44 |
| Lisa G (teatmelisa) Testdokumentatsiooni näide .....                                                                                                                                                                             | 45 |
| Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele väljaannetele koos seotud Euroopa väljaannetega .....                                                                                                                           | 46 |
| Kirjandus .....                                                                                                                                                                                                                  | 46 |
| Määratletud terminite indeks.....                                                                                                                                                                                                | 48 |
| JOONISED                                                                                                                                                                                                                         |    |
| Joonis 1 — TOITEVÕRGUST lahtiühendatud EM-SEADME KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE mõõteskeem.....                                                                                                                                        | 17 |
| Joonis 2 — Püsipaigaldusega või funktsionaalsetel põhjustel TOITEVÕRGUST lahtiühendamatu EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE mõõteskeem .....                                                                     | 17 |
| Joonis 3 — SEADMELEKKEVOOLU mõõteskeem – alternatiivmeetod .....                                                                                                                                                                 | 20 |
| Joonis 4 — SEADMELEKKEVOOLU mõõteskeem – otsemeetod .....                                                                                                                                                                        | 21 |
| Joonis 5 — SEADMELEKKEVOOLU mõõteskeem – diferentsiaalmeetod .....                                                                                                                                                               | 22 |
| Joonis 6 — KONTAKTOSALEKKEVOOLU mõõteskeem „F-TÜÜPI KONTAKTOSA“ – alternatiivmeetod .....                                                                                                                                        | 23 |
| Joonis 7 — KONTAKTOSALEKKEVOOLU mõõteskeem – VÖRGUPINGE F-TÜÜPI KONTAKTOSAL – otsemeetod .....                                                                                                                                   | 24 |
| Joonis 8 — KONTAKTOSALEKKEVOOLU mõõteskeem SISETOITEALLIKAGA seadmele – otsemeetod.....                                                                                                                                          | 24 |
| Joonis 9 — Isolatsioonitakistuse mõõteskeem VÖRGUTOITEOSA ja I OHUTUSKLASSI seadme kaitsemaandusjuhi vahel ning VÖRGUTOITEOSA ja (maandamata) I OHUTUSKLASSI ja II OHUTUSKLASSI seadme PUUTEVÕIMALIKE JUHTIVATE OSADE vahel..... | 26 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Joonis 10 — Isolatsioonitakistuse mõõteskeem VÖRGUTOITEOSA ja patsiendiühendust loovate KONTAKTOSADE vahel .....                                                                                                                                                                                    | 26 |
| Joonis 11 — Isolatsioonitakistuse mõõteskeem patsiendiühendust loovate F-TÜÜPI KONTAKTOSADE ja I OHUTUSKLASSI seadme kaitsemaandusjuhi vahel ning patsiendiühendust loovate F-TÜÜPI KONTAKTOSADE ja (maandamata) I OHUTUSKLASSI ja II OHUTUSKLASSI seadme puutevõimalike juhtivate osade vahel..... | 27 |
| Joonis B.1 — Testide järjestus .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 35 |
| Joonis B.2 — Lekkevoolude mõõtmine (I OHUTUSKLASSI EM-SEADE) .....                                                                                                                                                                                                                                  | 36 |
| Joonis B.3 — Lekkevoolude mõõtmine (II OHUTUSKLASSI EM-SEADE ja I OHUTUSKLASSI EM-SEADME kaitsemaandusega ühendamata PUUTEVÕIMALIKUD JUHTIVAD OSAD) .....                                                                                                                                           | 37 |
| Joonis C.1 — Näide mõõteseadmest ja selle sageduskarakteristikust.....                                                                                                                                                                                                                              | 39 |
| Joonis D.1 — PATSIENDIKESKKONNA näide.....                                                                                                                                                                                                                                                          | 40 |
| Joonis G.1 — Testdokumentatsiooni näide.....                                                                                                                                                                                                                                                        | 45 |
| <b>TABELID</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
| Tabel 1 — Tingmärkide tähendused .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 18 |
| Tabel 2 — Lekkevoolude lubatud väärtused .....                                                                                                                                                                                                                                                      | 25 |
| Tabel A.1 — Adressaadid ja nende võimalik huvi selle standardi vastu .....                                                                                                                                                                                                                          | 29 |
| Tabel A.2 — Eri mõõtemetodite valimise argumendid .....                                                                                                                                                                                                                                             | 32 |
| Tabel E.1 — Lubatud pidevate LEKKEVOOLUDE väärtused standardist IEC 60601-1:1988 .....                                                                                                                                                                                                              | 41 |
| Tabel E.2 — Lubatud PUUTEVOOLUDE, MAALEKKEVOOLUDE, PATSIENDILEKKEVOOLUDE ja patsiendilisavoolude väärtused TAVAOLUDES ja ÜKSIKRIKKEOLEKUS standardist IEC 60601-1:2005 .....                                                                                                                        | 42 |
| Tabel E.3 — Lubatud PATSIENDILEKKEVOOLUDE väärtused spetsiaalsetes katsetingimustes, mis on märgitud standardi IEC 60601-1:2005 jaotises 8.7.4.7 .....                                                                                                                                              | 43 |

## EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ koostatud dokumendi 62A/564/FDIS, tulevase rahvusvahelise standardi IEC 62353 esimese väljaande tekst esitati IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja võeti CENELEC-i poolt 11.09.2007 vastu kui EN 62353.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2008-08-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2010-10-01

Selles standardis kasutatakse järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- väljaspool tabeleid olev informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas. Tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- SELLE RAHVUSVAHELISE STANDARDI PEATÜKIS 3 MÄÄRATLETUD TERMINID VÕI MÄRKUSED: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Selles standardis kasutatud verbivormid (inglisekeelses väljaandes) on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa lisas H. Selle standardi raames:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „ei tohi“, „ei tule“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik tagamaks vastavuse sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavuse sellele 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.

Lisa ZA on lisanud CENELEC.

## Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 62353:2007 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametlikus väljaandes tuleb kirjanduses toodud standardite kohta lisada järgmised märkused:

|               |        |                                                                                                                        |
|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60335     | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 60335 sari (osaliselt muudetud).                                                                    |
| IEC 60601-1   | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 60601-1:2006 (muudatusteta).                                                                        |
| IEC 60601-1-1 | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 60601-1-1:2001 (muudatusteta).                                                                      |
| IEC 60950     | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 60950 sari (osaliselt muudetud).                                                                    |
| IEC 60950-1   | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 60950-1:2006 (muudetud).                                                                            |
| IEC 61010     | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 61010 sari (osaliselt muudetud).                                                                    |
| IEC 61557-2   | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 61557-2:1997 (muudatusteta).<br>IEC 61557-2:2007 on ühtlustatud kui EN 61557-2:2007 (muudatusteta). |
| IEC 61557-4   | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 61557-4:1997 (muudatusteta).<br>IEC 61557-4:2007 on ühtlustatud kui EN 61557-4:2007 (muudatusteta). |
| IEC 62020     | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN 62020:1998 (muudatusteta).                                                                          |

|           |        |                                                   |
|-----------|--------|---------------------------------------------------|
| ISO 13485 | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN ISO 13485:2003 (muudatusteta). |
| ISO 14971 | MÄRKUS | Ühtlustatud kui EN ISO 14971:2007 (muudatusteta). |

---

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

## 1 KÄSITLUSALA

Seda rahvusvahelist standardit kohaldatakse standardile IEC 60601-1 vastavate ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE, edaspidi EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID, või nende seadmete või süsteemide osade kontrollimiseks enne KASUTUSELEVÖTTU, TEHNILISE HOOLDUSE, ÜLEVAATUSE, TEENINDUSTÖÖDE ajal ja REMONDijärgselt või KORRALISEL KONTROLLIL, et hinnata EM-SEADMETE või EM-SÜSTEEMIDE või nende osade ohutust. Seadmete jaoks, mis ei ole ehitatud standardile IEC 60601-1 vastavalt, võib neid nõudeid kasutada, võttes arvesse seadmete projekteerimise ohutusnorme ja kasutusjuhendis olevat teavet.

See standard sisaldab tabeleid piirväärtustega standardi IEC 60601-1 eri väljaannetest. Selle standardi eesmärk on mõõtmismeetodite rakendamine sõltumatult väljaandest, millele vastavalt EM-SEADMED või EM-SÜSTEEMID on projekteeritud.

See standard sisaldab:

- „üldnõudeid“, mis sisaldavad üldist laadi jaotisi, ja
- „erinõudeid“, edasised jaotised, mis käsitlevad EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE eritüüpe ja mida rakendatakse koos „Üldnõuetega“.

MÄRKUS 1 Sellel etapil ei ole erinõudeid.

See standard ei ole sobilik hindamaks, kas EM-SEADMED või EM-SÜSTEEMID või mis tahes teised seadmed järgivad oma konstruktsiooni poolest asjakohaseid standardeid.

See standard ei määratle nõudeid EM-SEADMETE või EM-SÜSTEEMIDE REMONDILE, osade vahetamisele ja ÜMBERTEGEMISELE.

MÄRKUS 2 Kogu TOOTJA juhistele vastavalt sooritatud TEHNILINE HOOLDUS, ÜLEVAATUS, TEENINDUSTÖÖD ja REMONT säilitab vastavuse standardile, mida on kasutatud seadme konstrueerimisel. Vastasel juhul tuleb vastavust kohaldatavatele nõuetele hinnata ja kontrollida.

Seda standardit saab kohaldada ka REMONDijärgsel kontrollil. Testide ulatus tuleb määratleda vastavalt teostatud tööde mahule ja TOOTJA juhistele.

Selle standardi eesmärk ei ole määratleda KORRALISE KONTROLLI välja. Kui TOOTJA ei ole selliseid välpasid määratlenud, võib välpade kehtestamise jaoks kasutada lisa F.

## 2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60364-7-710. Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations

IEC 60417. Graphical symbols for use on equipment

IEC 61010-1. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements

IEC 61010-2-010. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials

IEC 61010-031. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test

IEC 61140. Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment

IEC 61557-1. Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements