

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SILMAINSTRUMENDID

Põhinõuded ja katsemeetodid

Osa 1: Üldnõuded kõigile silmainstrumentidele

Ophthalmic instruments

Fundamental requirements and test methods

Part 1: General requirements applicable to all

ophthalmic instruments

(ISO 15004-1:2020)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 15004-1:2020 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 detsembris 2020;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2020. aasta detsembrikuu 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.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 15004-1:2020 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 25.11.2020.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 15004-1:2020 is 25.11.2020.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 15004-1:2020 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 ISO 15004-1:2020. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

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

ICS 11.040.70

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15004-1

November 2020

ICS 11.040.70

Supersedes EN ISO 15004-1:2009

English Version

**Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and
test methods - Part 1: General requirements applicable to
all ophthalmic instruments (ISO 15004-1:2020)**

Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales
et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales
applicables à tous les instruments ophtalmiques
(ISO 15004-1:2020)

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine
Anforderungen an ophthalmische Instrumente
(ISO 15004-1:2020)

This European Standard was approved by CEN on 5 September 2020.

CEN 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 CEN 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 CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

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

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
EESSÕNA.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED.....	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	5
4 PÕHINÕUDED.....	6
4.1 Üldist.....	6
4.2 Projekteerimine.....	6
4.3 Toimimisnäitajad.....	6
4.4 Eri seadmete kombineerimine.....	6
4.5 Materjalid.....	6
4.6 Kaitse saasteainete eest.....	6
4.7 Mõõteskaalad ja ekraanid.....	7
4.8 Termilised ohud.....	7
4.9 Mehaanilised ohud.....	7
5 KESKKONNATINGIMUSED.....	7
6 ERINÕUDED AKTIIVSETELE SILMAINSTRUMENTIDELE.....	7
6.1 Elektriohutus.....	7
6.2 Standardi IEC 60601-1 mittekohaldatavad jaotised.....	7
6.3 Optilise kiirguse oht.....	7
7 KATSEMEETODID.....	7
7.1 Üldist.....	7
7.2 Süttivus.....	8
7.3 Pinnatemperatuurid.....	8
7.4 Elektriohutus.....	8
8 TOOTJA ANTAV TEAVE.....	8
8.1 Kaasnev dokumentatsioon.....	8
8.2 Märgistus.....	8
Lisa A (teatmelisa) Silmainstrumentide rahvusvahelised tootestandardid.....	9
Kirjandus.....	10

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15004-1:2020) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 170 „Ophthalmic optics“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2021. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2021. a maiks.

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

See dokument asendab standardit EN ISO 15004-1:2009.

CEN-CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 15004-1:2020 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 15004-1:2020.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehnilise komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ alamkomitee SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ koostöös Euroopa Standardimiskomitee (CEN) tehnilise komiteega CEN/TC 170 „Ophthalmic optics“ ISO ja CEN-i vahelise tehnilise koostöö lepingu kohaselt (Viini leping).

Kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet (ISO 15004-1:2006), mis on tehniliselt üle vaadatud.

Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- uuendatud on normiviiteid;
- muudetud on tootja määratlust 3.4 standardi ISO 13485 vastava määratluse järgi;
- keskkonnatingimuste erinõuded on asendatud viitega standardile IEC 60601-1:2005+A1:2012;
- uuendatud on lisa A;
- standardis on tehtud mõned toimetustlikud muudatused.

Kõikide standardisarja ISO 15004 osade loetelu on leitav ISO veebilehelt.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis täpsustatakse põhinõudeid mitteinvasiivsetele, aktiivsetele ja mitteaktiivsetele silmainstrumentidele ning nägemise parandamise seadmetele. See dokument kehtib ka tonomeetrite kohta, kuid mitte silmamunaga kokkupuutes kasutatavate muude silmainstrumentide kohta.

See dokument ei kehti operatsioonimikroskoopide, -endoskoopide ja silma laseruuringuteks ega laserraviks ette nähtud seadmete kohta.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 15004-2:2007. Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection

IEC 60601-1:2005+A1:2012. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60695-2-10. Fire hazard testing — Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire apparatus and common test procedure

IEC 60695-2-11. Fire hazard testing — Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire flammability test method for end-products

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

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

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

3.1

silmainstrument (*ophthalmic instrument*)

seade, mille kavandatud rakendus on seotud silmaga ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks diagnoosimisel, patsiendi ravimisel või jälgimisel või haiguse, vigastuse või puude kompenseerimisel või leevendamisel

3.2

mitteinvasiivne silmainstrument (*non-invasive ophthalmic instrument*)

silmainstrument, mida ei sisestata kehasse mingi kehaava ega kehapiinna kaudu ei täielikult ega osaliselt

3.3

aktiivne silmainstrument (*active ophthalmic instrument*)

silmainstrument, mis on sõltuv elektrienergiaallikast või mis tahes muu energia allikast, välja arvatud inimkeha ja gravitatsiooni tekitatud, ja mis toimib selle energia muundamise varal

MÄRKUS Aktiivse silmainstrumendi ja patsiendi vahel energia, ainete või muude koostisosiste olulise muundamiseta ülekandeks ette nähtud silmainstrumenti ei peeta aktiivseks silmainstrumendiks.