Avaldatud eesti keeles: juuli 2021
Jõustunud Eesti standardina: veebruar 2013
Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: mai 2020
Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: juuli 2021



Sisaldab värvilisi lehekülgi

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED
Osa 2-65: Erinõuded intraoraalse dentaalse röntgenseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

Medical electrical equipment
Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
(IEC 60601-2-65:2012 + IEC 60601-2-65:2012/A1:2017 + IEC 60601-2-65:2012/A2:2021)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

— Euroopa standardi EN 60601-2-65:2013 ja selle muudatuste A1:2020 ja A2:2021 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ning sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;

— jõustunud Eesti standardina inglise keeles veebruaris 2013;

— eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta juulikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Keskkonnaministeerium.

Standardimuudatuse A1 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardimuudatuse A2 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

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

Standardis sisalduvad arvväärtusrajad eessõnadega *alates* ja *kuni* sisaldavad alati, nagu ka senistes eestikeelsetes normdokumentides, kaasaarvatult rajaväärtust ennast.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatähisega EE.

Dokument sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast tuleks dokumenti printida värviprinteriga.

Sellesse standardisse on muudatused A1 ja A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud vastavalt püstkriipsuga lehe välisveerisel ja sümbolitega A2 A2.

See dokument on EVSi poolt loodud eelvaade

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-65:2013 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 11.01.2013, muudatused A1 ja A2 vastavalt 03.04.2020 ja 18.06.2021.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-65:2013 ning selle muudatuste A1:2020 ja A2:2021 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-65:2013 is 11.01.2013, the Date of Availability of the Amendment A1 is 03.04.2020 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 18.06.2021.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-65:2013 and its Amendment A1:2020 and Amendment A2:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

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

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Taotluslikult tühjaks jäetud

EUROOPA STANDARD

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-2-65 + A1 + A2

January 2013, April 2020, June 2021

ICS 11.040.50

Supersedes EN 60601-2-7:1998 (partially), EN 60601-2-32:1994 (partially)

English version

Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

(IEC 60601-2-65:2012 + IEC 60601-2-65:2012/A1:2017 + IEC 60601-2-65:2012/A2:2021)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux
(CEI 60601-2-65:2012
+ IEC 60601-2-65:2012/A1:2017
+ IEC 60601-2-65:2012/A2:2021)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
(IEC 60601-2-65:2012
+ IEC 60601-2-65:2012/A1:2017
+ IEC 60601-2-65:2012/A2:2021)

This European Standard was approved by CENELEC on 2012-10-24. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2020-01-01. Amendment A2 was approved by CENELEC on 2021-06-07. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A1 and A2 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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



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

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

© 2021 CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CENELEC members.

Ref. No. EN 60601-2-65:2013 E + EN 60601-2-65:2013/A1:2020 E
+ EN 60601-2-65:2013/A2:2021 E

See dokument on EVS poolt koostatud eelvaade

SISUKORD

EESSÕNA ... 4
MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA ... 5
A2 MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA ... 6
EESSÕNA ... 10
MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA ... 12
A2 MUUDATUSE AMD 2 EESSÕNA ... 12
SISSEJUHATUS ... 13
SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1 ... 14
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID ... 15
201.2 NORMIVIITED ... 17
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED ... 17
201.4 ÜLDNÕUDED ... 19
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS ... 20
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS ... 20
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON ... 20
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST ... 22
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST ... 23
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST ... 24
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST ... 24
201.12 JUHT- JA MÕÕTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST ... 24
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD ... 24
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (INGL *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS*, PEMS) ... 24
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON ... 24
201.16 EM-SÜSTEEMID ... 25
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS ... 25
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSETUSED ... 25
203 KIIRGUSKAITSE DIAGNOSTILISES RÖNTGENSEADMES ... 25
Lisad ... 37
Lisa C (teatmelisa) EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE märgistus- ja sildistusnõuete juhend ... 38
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused ... 39
Lisa BB (teatmelisa) INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSÜSTEEMI osade identifitseerimine seoses selles standardis määratletud terminitega ... 46
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid ... 48
Kirjandus ... 50

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Selles eristandardis kasutatud määratletud terminite register....54

JOONISED

Joonis AA.1 — ÕHUKERMA alalisvoolu RÖNTGENGENERAATORIGA KIIRITAMISEL....40
Joonis AA.2 — ÕHUKERMA ÜHEPULSILISE RÖNTGENGENERAATORIGA KIIRITAMISEL....42
Joonis AA.3 — Pika KIIRITUSAJAGA lainekuju ÜHEPULSILISE RÖNTGENGENERAATORIGA RÖNTGENKIIRITAMISEL....43
Joonis BB.1 — INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME struktuur....46
Joonis BB.2 — INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME osad....47

TABELID

Tabel 201.101 — Loetelu võimalikest OLULISTEST TOIMIMISNÄITAJATEST, mida TOOTJA peab RISKIHALDUSPROTSESSIS arvestama....19
Tabel 201.C.101 — Märgistus EM-SEADME või selle osade välisküljel....38
Tabel 201.C.102 — Jaotised, milles nõutakse konstateeringuid KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS....38

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/889/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65 tulevane esimene väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-65:2013.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

— viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega	(dop)	2013-07-24
— viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks	(dow)	2015-10-24

See Euroopa standard asendab standardeid EN 60601-2-7:1998 (OSALISELT) ja EN 60601-2-32:1994 (OSALISELT).

Standardis EN 60601-2-65:2013 on seoses standarditega EN 60601-2-7:1998 ja EN 60601-2-32:1994 järgmised olulised tehnilised muudatused.

Oma spetsiifilises käsitlusalas asendavad standardi EN 60601-2-65:2012 peatükid standardite EN 60601-2-7:1998 ja EN 60601-2-32:1994 vastavaid peatükke.

Käesolevat standardit tuleb tõlgendada koos standardiga EN 60601-1:2006.

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.

— PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, KÄESOLEVAS ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

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

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

— „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);

— „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega[1].

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

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

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb:

— „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;

— „tuleks“, „peaks“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;

— „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

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

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65:2012 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60601-2-7:1998	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998[2] (muudatusteta).
IEC 60601-2-28:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-28:2010 (muudatusteta).
IEC 60601-2-32:1994	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-32:1994[2] (muudatusteta).
IEC 60601-2-43:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-43:2010 (muudatusteta).
IEC 60601-2-44:2009	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-44:2009 (muudatusteta).
IEC 60601-2-45:2011	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-45:2011 (muudatusteta).
IEC 60601-2-54:2009	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-54:2009 (muudatusteta).
IEC 60601-2-63	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-63.

MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1006/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65/A1 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-65:2013/A1:2020.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2020-10-03
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2023-04-03

[2] Asendatud standardiga EN 60601-2-54:2009 (IEC 60601-2-54:2009, muudatusteta).

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

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

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis sisaldub standardis EN 60601-2-65:2013.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65:2012/A1:2017 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 60601-1-10 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-1-10.

IEC 60601-1-11 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-1-11.

IEC 60601-1-12 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-1-12.

A2 MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1233/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65/A2 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-65:2013/A2:2021.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2022-03-07
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2024-06-07

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

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65:2012/A2:2021 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. A2

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

IEC 60601-2-65

Edition 1.2 2021-05

CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

See document on EVS-i poolt loodud eelvaade

Medical electrical equipment –
Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment



IEC 60601-2-65:2012-09+AMD1:2017-05+AMD2:2021-05 CSV(en)



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

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

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

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

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

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

See document on VS-pooli loodud eelvaade

IEC 60601-2-65

Edition 1.2 2021-05
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD



colour inside

Medical electrical equipment –
Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-9774-2

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EESSÕNA

1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelise kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.

2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.

3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbija neid valesti mõistab.

4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.

5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.

6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.

7) IEC-d, selle juhte, töötajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.

8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonid on vajalikud selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.

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

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-65 on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic Imaging Equipment“.

Selle eristandardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62B/889/FDIS	62B/897/RVD

Pdf-dokumendi EVS-i poolt koostatud eelvaade

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

See publikatsioon on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt.

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.

— PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, KÄESOLEVAS ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

— „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);

— „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega.

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

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverbid

— „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;

— „tuleks“, „peaks“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;

— „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

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

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel http://webstore.iec.ch vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötlusega või
- muudetakse.

OLULINE! Selle publikatsiooni tiitellehel olev märge „sisaldab värvilisi lehekülgi“ näitab, et see sisaldab värve, mida peetakse selle sisu õigesti mõistmisel vajalikuks. Seepärast peaksid kasutajad seda dokumenti printima värviprinteriga.

See dokument on EVS Riigikogu poolt loodud eelvaade

MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Komitee kavand	Hääletusaruanne
62B/1006/CDV	62B/1039/RVC

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

Komitee on otsustanud, et selle muudatuse sisu ja põhidokumendi sisu jäävad muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel http://webstore.iec.ch vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötlusega või
- muudetakse.

A2 MUUDATUSE AMD 2 EESSÕNA

Selle teise muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Komitee kavand	Hääletusaruanne
62B/1233/FDIS	62B/1238/RVD

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

Komitee on otsustanud, et selle muudatuse sisu ja põhidokumendi sisu jäävad muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel http://webstore.iec.ch vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötlusega või
- muudetakse. A2

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS

See standard töötati välja INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardist IEC 60601-1:2005 ja selle kollateraalstandarditest. Kui sellise seadme varasemad standardid käsitlesid komponente ja alamsüsteeme, on selle eristandardi rõhuasetus INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME süsteemsel tasemel. Komponentide funktsioone käsitletakse nii palju, kui just on tarvilik.

Selles standardis kehtestatud minimaalsed ohutusnõuded arvestatakse tagavat mõistliku ohutustaseme INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME toimimiseks.

EKSTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME minimaalsed ohutusnõuded on sätestatud lihtsuse ja loetavuse huvides eraldi eristandardis IEC 60601-2-63.

Käesolev eristandard muudab ja täiendab standardit IEC 60601-1 (kolmas väljaanne, 2005): „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele“), millele allpool osutatakse kui põhistandardile.

Oma spetsiifilises käsitlusalas asendavad käesoleva standardi peatükid standardi EN 60601-2-7 „Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded diagnostiliste röntgengeneraatorite kõrgepingegeneraatorite ohutusele“) vastavad peatükid. Kollateraalstandardi IEC 60601-1-3 varasemates väljaannetes või eristandardites IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 või IEC 60601-2-32 sisaldunud erinõuded DENTAALSELE RÖNTGENSEADMELE on välja eraldatud ja võetud käesolevasse eristandardisse.

Kõik integreeritud RÖNTGENTORUPLOKKE puudutavad nõuded on kaetud käesoleva eristandardiga. Seetõttu ei ole selle rahvusvahelise standardi käsitlusalasse kuuluvatele seadmetele kohaldatav standard IEC 60601-2-28.

See dokument on EVS poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1

Standardi IEC 60601-2-65:2012 esimese muudatuse eesmärk on sisse viia muudatused seoses standardi IEC 60601-1:2005 muudatusele 1 (2012) viitamisega. Kuna ei standard IEC 60601-2-65:2012 ega selle muudatus viita standardi IEC 60601-1-2 kindlatele jaotistele, on dateeritud viide viimati nimetatud dokumendile kõrvaldatud.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi[3] peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendus:

Käesolev rahvusvaheline standard on kohaldatav INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME, allpool nimetatud ka kui EM-SEADE, ja selle põhikomponentide ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

Selle standardi käsitlusalasse on piiratud RÖNTGENSEADMED, mille RÖNTGENTORUPLOKK sisaldab KÕRGEPINGETRAFOPLOKKI.

EKSTRAORAALSED DENTAALSED RÖNTGENSEADMED ei kuulu selle standardi käsitlusalasse.

MÄRKUS 1 INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME RÖNTGENGENERAATOR kuulub alati RÖNTGENMONOPLOKKI. Seetõttu on selles standardis RÖNTGENTORUPLOKI mõiste asendatud RÖNTGENMONOPLOKI mõistega.

MÄRKUS 2 Põhikomponendid võivad olla näiteks RÖNTGENMONOPLOKK ja ELEKTROONNE RÖNTGENPILDIRETSEPTOR.

MÄRKUS 3 Fotostimulatsioon-fosfoorplaadid ja nende lugerid (riistvara ja tarkvara) on selle eristandardi käsitlusalast välja jäetud, kuna neil pole PATSIENDIKESKKONNAS elektrilist KONTAKTOSA ja nad ei ole EM-SEADMED.

Standardite IEC 60601-2-63, IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45 ja IEC 60601-2-43 käsitlusalas olevad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID jäävad käesoleva eristandardi käsitlusalast välja. Selle eristandardi käsitlusala ei hõlma ka KIIRITUSRAVI SIMULAATOREID ning luu ja koe absorptsioondensitomeetria seadmeid. Käsitlusalast on välja jäetud ka DENTAALFLUOROSKOOPIA EM-SEADMED.

Oma spetsiifilises käsitlusalas asendavad selle standardi peatükid standardi EN 60601-2-7 „Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded diagnostiliste röntgengeneraatorite kõrgepingegeneraatorite ohutusele“) ja standardi IEC 60601-2-32 „Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded röntgenseadme kaasseadme ohutusele“) vastavad peatükid.

MÄRKUS 4 RÖNTGENGENERAATORITELE ja KAASSEADMETELE esitatavad nõuded, mis varem olid sätestatud standardites IEC 60601-2-7 ja IEC 60601-2-32, sisalduvad kas standardis IEC 60601-1:2005 (väljaanne 3) või käesolevas eristandardis. Seetõttu ei kuulu INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME jaoks standardid IEC 60601-2-7 ja IEC 60601-2-32 standardi IEC 60601-1 kolmanda väljaande raamistikku.

Kõik integreeritud RÖNTGENTORUPLOKKE käsitlevad nõuded on kaetud käesoleva eristandardiga. Seetõttu ei ole standard IEC 60601-2-28 käesoleva rahvusvahelise standardi käsitlusalas olevatele EM-SEADMETELE kohaldatav.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

[3] Põhistandard on IEC 60601-1:2005 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance” koos muudatusega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Selle eristandardi eesmärk on sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded INTRAORAALSE DENTAALSE RADIOGRAAFIA EM-SEADMETELE.

201.1.3 Kollateraalstandardid

Täiendus:

Selles eristandardis viidatakse kohaldatavatele kollateraalstandarditele, mis on loetletud põhistandardi peatükis 2 ja selle eristandardi peatükis 201.2.

Standardid IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-1-3 on kohaldatavad nii, nagu on muudetud peatükkide 202 ja 203 järgi. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10[4], IEC 60601-1-11[5] ja IEC 60601-1-12[6] ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 välja antud kollateraalstandardid on kohaldatavad avaldatud tingimustel.

MÄRKUS INTRAORAALSE DENTAALSE RÖNTGENSEADME OPERAATORID on harjunud pigem selle eristandardi järgi nõutavate helisignaalidega kui standardis IEC 60601-1-8 kirjeldatud lähenemisviisiga. Seetõttu ei ole standard IEC 60601-1-8 kohaldatav.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Standardisarja IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada põhistandardis või kollateraalstandardites sätestatud nõudeid käsitletava EM-SEADME liigi kohaselt, samuti lisada ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE muid nõudeid.

Eristandardi nõuded on põhistandardi nõuete suhtes prioriteetsed.

Käesolevas eristandardis osutatakse standardile IEC 60601-1 lühidalt kui põhistandardile. Kollateraalstandarditele osutatakse nende dokumendinumbrite järgi.

Selles eristandardis kasutatav peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab sellele põhistandardis eesliitega „201“ (nt selle standardi peatükk 201.1 vastab põhistandardi peatüki 1 sisule) või kohaldatavas kollateraalstandardis eesliitega „20x“, kus „x“ on kollateraalstandardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (viimased numbrikohad) (nt selle eristandardi peatükk 202.4 vastab kollateraalstandardi 60601-1-2 peatüki 4 sisule, selle eristandardi peatükk 203.4 vastab kollateraalstandardi 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Põhistandardi teksti ümberkorraldused on tähistatud järgmiste sõnadega:

„Asendus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalstandardi peatükk või jaotis on täielikult asendatud selle eristandardi tekstiga.

„Täiendus“ tähendab, et selle eristandardi tekst täiendab põhistandardi või kohaldatava kollateraalstandardi nõudeid.

---

4 IEC 60601-1-10. Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

5 IEC 60601-1-11. Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

6 IEC 60601-1-12. Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

See dokument on EVS-i poolt tasuta eelvaade

„Muudatus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalstandardi peatükki või jaotist on muudetud nii, nagu näitab selle eristandardi tekst.

Põhistandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 201.101. Kuna põhistandardis on määratlused nummerdatud 3.1 kuni 3.139, on käesolevas standardis antud lisamääratlused nummerdatud alates 201.3.201. Uued lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ning lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalstandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 20x, kus „x“ on kollateraalstandardi number, nt 202 standardi IEC 60601-1-2 puhul, 203 standardi IEC 60601-1-3 puhul jne.

Väljend „see standard“ on kasutusel, et viidata korraga nii põhistandardile, kõikidele kohaldatavatele kollateraalstandarditele kui ka sellele eristandardile.

Põhistandardi või kohaldatava kollateraalstandardi peatükk või jaotis, kui sellele ei ole selles eristandardis vastavat peatükki ega jaotist, kuigi olles ilmselt ebaoluline, on kohaldatav ilma muudatusteta. Kui on ette nähtud, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalstandardi mistahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda selles eristandardis väljendatud.

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Teatmelisade viiteallikad on esitatud kirjanduse loetelus lehekülgedel 40–43.

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega:

Asendus:

Kustutatud muudatusega.

IEC 60601-1-3:2008. Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X ray equipment
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Täiendus:

IEC 60336. Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

IEC 62220-1:2003[7]. Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Muudatus:

[7] EE MÄRKUS Nimetatud standard on tühistatud ja seda asendab IEC 62220-1-1:2015.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade