



Sisaldab värvilisi
lehekülgi

Avaldatud eesti keeles: november 2021
Jõustunud Eesti standardina: detsember 2006
Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: august 2013
Muudatus A12 jõustunud Eesti standardina: november 2014
Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: november 2021

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, modified

+ A1:2013 + A12:2014

+ IEC 60601-1:2005/A2:2020)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-1:2006, selle paranduse AC:2010 ning muudatuse A1:2013, selle paranduse EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 ning muudatuste EN 60601-1:2006/A12:2014 ja EN 60601-1:2006/A2:2021 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2006;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta novembrikuu numbris.

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

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Siim Aid, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardimuudatuse A2 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11, standardimuudatuse A2 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardimuudatuse A2 on tõlkinud Kalle Kepler, standardimuudatuse A2 on heaks kiitnud EVS/TK 11.

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

Standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006/AC:2010 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud sümbolitega **AC** ja **AC**.

Standardisse on muudatus EVS-EN 60601-1:2006/A1:2013+A12:2014 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A1** ja **A1** ja **A12** ja **A12**.

Standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006/A1:2013/**AC** AC:2016 **AC** sisse viidud ja tehtud parandus tähistatud püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/AC:2021 sisse viidud ja tehtud parandused on tähistatud sümbolitega **AC** ja **AC**.

Sellesse standardisse on muudatus A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A2** ja **A2**.

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

See dokument on EVS-i veebilehel eelvaade

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-1:2006 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.01.2007, muudatused A1, A12, A2 vastavalt 04.10.2013, 03.10.2014 ja 08.10.2021.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1:2006 is 01.01.2007, the Date of Availability of the Amendment A1 is 04.10.2013, the Date of Availability of the Amendment A12 is 03.10.2014 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 08.10.2021.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-1:2006 ning selle muudatuste A1:2013, A12:2014 ja A2:2021 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-1:2006 and its Amendments A1:2013, A12:2014 and 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; 11.040.01

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 autoriõiguse kaitse 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

English version

Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
(IEC 60601-1:2005, modified + EN 60601-1:2006/A1:2013
+ EN 60601-1:2006/A12:2014 + IEC 60601-1:2005/A2:2020)

Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences
générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles
(CEI 60601-1:2005, modifiée
+ EN 60601-1:2006/A1:2013
+ EN 60601-1:2006/A12:2014
+ IEC 60601-1:2005/A2:2020)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine
Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale
(IEC 60601-1:2005, modifiziert
+ EN 60601-1:2006/A1:2013
+ EN 60601-1:2006/A12:2014
+ IEC 60601-1:2005/A2:2020)

This European Standard was approved by CENELEC on 2006-09-12. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2013-09-24 and Amendment A12 was approved by CENELEC on 2014-09-26 and Amendment A2 was approved by CENELEC on 2020-09-24. 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, A12 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

SISUKORD

EN 60601-1:2006 EESSÕNA	11
Ⓐ EN 60601-1:2006/A1:2013 EESSÕNA Ⓐ	13
Ⓐ EN 60601-1:2006/A12:2014 EESSÕNA Ⓐ	14
Ⓐ MUUDATUSE A2 EESSÕNA Ⓐ	15
EESSÕNA	19
Ⓐ EESSÕNA Ⓐ	22
Ⓐ EESSÕNA Ⓐ	23
SISSEJUHATUS	24
Ⓐ SISSEJUHATUS MUUDATUSELE Ⓐ	26
Ⓐ SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 2 Ⓐ	27
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	28
1.1 * Käsitlusala	28
1.2 Eesmärk	28
1.3 * Kollateraalsandardid	28
1.4 * Eristandardid	29
2 * NORMIVIITED	29
3 * TERMINID JA MÄÄRATLUSED	33
4 ÜLDISED NÕUDED	57
4.1 * Kohaldamistingimused EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE	57
4.2 * RISKIHALDUSPROTSESS EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI jaoks	57
4.3 * OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD	60
4.4 * EELDATAV KASUTUSIGA	60
4.5 Ⓐ * Alternatiivsed EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI RISKIOHJE meetmed või testmeetodid Ⓐ	61
4.6 * PATSIENDIGA kokkupuutuvad EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI osad	61
4.7 * EM-SEADME ÜKSIRIKKEOLEK	61
4.8 Ⓐ * EM-SEADME komponendid Ⓐ	62
4.9 * RIKKEKINDLATE OMADUSTEGA KOMPONENTIDE kasutamine EM-SEADMES	63
4.10 * Toiteallikas	63
4.11 Sisendvõimsus	64
5 * ÜLDISED NÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	65
5.1 * TÜÜBIKATSETUSED	65
5.2 * Proovieksemplaride arv	65
5.3 Ümbritseva keskkonna temperatuur, niiskus, õhurõhk	65
5.4 Muud tingimused	65
5.5 Toitepinged, voolu kuju, toiteallika tüüp, sagedus	66
5.6 Remont ja modifikatsioonid	66
5.7 * Eeltöötlus niiskuskambris	66
5.8 Katsete järjestus	67
5.9 * KONTAKTOSADE ja PUUTEVÕIMALIKE OSADE määramine	67
6 * EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	69
6.1 Üldist	69
6.2 * Kaitse elektrilöögi eest	69
6.3 Ⓐ Kaitse vee ohtliku sissetungi või lenduvate osakeste eest Ⓐ	70
6.4 Steriliseerimismeetod(id)	70
6.5 Sobivus HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS kasutamiseks	70

6.6	* Talitusviis	70
7	EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	70
7.1	Üldist	70
7.2	Märgistus EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE osade välisküljel (vt ka tabel C.1).....	72
7.3	Märgistus EM-SEADME või EM-SEADME osa siseküljel (vt ka tabel C.2)	77
7.4	Juht- ja mõõteseadiste märgistus (vt ka tabel C.3)	78
7.5	A₂ OHUTUSMÄRGID A₂	80
7.6	Tingmärgid	81
7.7	Juhtide isolatsiooni värvused.....	81
7.8	* Indikaatortuled ja juhtseadised.....	82
7.9	KAASNEV DOKUMENTATSIOON.....	83
8	* KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	90
8.1	Põhireegel kaitseks elektrilöögi eest.....	90
8.2	Nõuded seoses toiteallikatega.....	91
8.3	KONTAKTOSADE liigitus	91
8.4	Pinge, voolu ja energia piiramine.....	92
8.5	Osade eraldamine	95
8.6	* EM-seadme kaitsemaandamine, talitusmaandamine ja potentsiaaliühtlustamine	106
8.7	LEKKEVOOLUD ja PATSIENDILISAVOOLUD.....	109
8.8	Isolatsioon.....	126
8.9	* ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD	133
8.10	Komponendid ja juhistik.....	148
8.11	VÖRGUTOITEOSAD, komponendid ja paigutus.....	150
9	* KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	155
9.1	EM-SEADME MEHAANILISED OHUD.....	155
9.2	A₁ * Liikuvate osadega seotud MEHAANILISED OHUD A₁	156
9.3	A₁ * Pindade, nurkade ja servadega seotud MEHAANILISED OHUD A₁	161
9.4	* Ebastabiilsuse OHUD	162
9.5	* OHUD seoses laialipaiskumisohtlike osadega	166
9.6	Akustiline energia (sealhulgas infra- ja ultraheli) ja vibratsioon	166
9.7	* Surveanumad ja pneumaatilise ning hüdraulilise rõhu all olevad osad	168
9.8	A₁ * Tugisüsteemidega seotud MEHAANILISED OHUD A₁	170
10	* KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	177
10.1	Röntgenkiirgus.....	177
10.2	Alfa-, beeta-, gamma-, neutron- ja muude osakeste kiirgus.....	178
10.3	Mikrolainekiirgus.....	178
10.4	A₁ * Laserid A₁	179
10.5	A₂ * A₂ Muu nähtav elektromagnetkiirgus.....	179
10.6	A₂ * A₂ Infrapunakiirgus.....	179
10.7	A₂ * A₂ Ultraviolettkiirgus	179
11	KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	180
11.1	* Liigtemperatuurid EM-SEADMES	180
11.2	* Põlengu vältimine.....	184
11.3	* Konstruktsioonilised nõuded EM-SEADME tulekindlale KESTALE.....	189
11.4	* Tuleohtlike anesteetikumidega koos kasutatavad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID.....	191
11.5	* Tuleohtlike ainetega koos kasutatavad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID.....	191
11.6	Ülevoolamine, mahaloksumine, lekkimine, vee ja lenduvate osakeste sissetungimine, puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja EM-SEADMEGA koos kasutatavate ainete sobivus	191
11.7	EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE biosobivus	194
11.8	* EM-SEADME toiteallika/TOITEVÖRGU katkemine.....	194
12	* JUHT- JA MÕÕTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST.....	194

12.1	Juht- ja mõõteseadiste täpsus	194
12.2	Ⓐ EM-SEADME KASUTATAVUS Ⓐ	194
12.3	Ⓐ ALARMSÜSTEEMID Ⓐ	194
12.4	Kaitse ohtliku väljundtoime eest.....	195
13	Ⓐ * EM-SEADME OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD Ⓐ	196
13.1	Spetsiifilised OHUSEISUNDID	196
13.2	ÜSIKRIKKEOLEKUD	198
14	* PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	203
14.1	* Üldist	203
14.2	* Dokumentatsioon	204
14.3	* RISKIHALDUSKAVA	204
14.4	* PEMS-I ARENDUSTÜKKEL.....	204
14.5	* Probleemilahendused	205
14.6	RISKIHALDUSPROTSESS	205
14.7	* Nõuete spetsifikatsioon.....	206
14.8	* Arhitektuur.....	206
14.9	* Projekteerimine ja teostus	207
14.10	* VERIFITSEERIMINE	207
14.11	* PEMS-I VALIDEERIMINE	207
14.12	* Modifitseerimine.....	208
14.13	Ⓐ * IT-VÕRGUGA liitmiseks mõeldud PEMS Ⓐ	208
15	EM-SEADME KONSTRUKTSIOON.....	209
15.1	* EM-SEADME juhtseadiste ja näidikute paigutus	209
15.2	* Hooldusvalmidus	209
15.3	Mehaaniline tugevus.....	209
15.4	EM-SEADME komponendid ja üldmontaaž	213
15.5	* EM-SEADMETE VÕRGUTRAFOD ja alajaotisele 8.5 vastavad eraldavad trafod	218
16	* EM-SÜSTEEMID	222
16.1	* Üldnõuded EM-SÜSTEEMIDELE	222
16.2	* EM-SÜSTEEMI KAASNEV DOKUMENTATSIOON	223
16.3	* Toiteallikas	224
16.4	KESTAD.....	224
16.5	* ERALDUSSEADISED	224
16.6	* LEKKEVOOLUD	225
16.7	* Kaitse MEHAANILISTE OHTUDE eest.....	226
16.8	EM-SÜSTEEMI osade elektritoite katkemine	226
16.9	EM-SÜSTEEMI ühendused ja juhistik	226
17	* EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	228
Lisa A	(teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused.....	229
Lisa B	(teatmelisa) Katsetusjärjestus.....	354
Lisa C	(teatmelisa) EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE märgistus- ja sildistusnõuete juhend	358
Lisa D	(teatmelisa) Tingmärgid märgistusel (vt jaotis 7).....	361
Lisa E	(teatmelisa) Mõõteseadise (MD) ühendamise näited PATSIENDILEKKEVOOLU ja PATSIENDILISAVOOLU mõõtmiseks (vt 8.7)	370
Lisa F	(teatmelisa) Sobivad mõõtetetoiteahelad.....	373
Lisa G	(normlisa) Kaitse tuleohtlike anesteetikumisegude süttimise OHTUDE eest	376
Lisa H	(teatmelisa) PEMS-i struktuur, PEMS-i ARENDUSTÜKKEL ja dokumentatsioon.....	391

Lisa I (teatmelisa) EM-süsteemide aspektid.....	399
Lisa J (teatmelisa) Isolatsiooniradade kaardistus (vt 8.5.1)	404
Lisa K (teatmelisa) Patsiendilekkevoolu lihtsustatud skeemid.....	407
Lisa L (normlisa) Ülekatttega teostatud isolatsioonita kasutatavad isoleeritud mähisetraadid.....	410
Lisa M A1 (normlisa) Saasteastme vähendamine A1	413
A2 Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele publikatsioonidele koos neile vastavate Euroopa publikatsioonidega A2	414
A1 A12 Lisa ZZA A12 (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vahelised seosed A1	419
A12 Lisa ZZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ oluliste nõuete vahelised seosed A12	439
Kirjandus.....	448
Aineregister	454
Lühendite ja akronüümide register	465

JOONISED

Joonis 1 — Irrutatav elektrivõrguühendus	35
Joonis 2 — Määratletud klemmide ja juhtide näited.....	36
Joonis 3 — I OHUTUSKLASSI EM-SEADME näide	37
Joonis 4 — Metallkestaga II OHUTUSKLASSI EM-SEADME näide	37
Joonis 5 — Komponendi kvalifitseerimise plokk skeem	63
Joonis 6 — Standardtestsõrm	68
Joonis 7 — Testhaak	69
Joonis 8 — Proovitikk.....	94
A2 Joonis 40 — Patsiendikaitsevahendi ja operaatorikaitsevahendi identifitseerimine A2	96
A2 Joonis 41 — TALITLUSPINGE mõõtmine A2	101
Joonis 9 — Testpinge rakendamine kokkuühendatud PATSIENDIÜHENDUSTELE DEFIBRILLATSIOONIKINDLATE KONTAKTOSADE korral.....	103
Joonis 10 — Testpinge rakendamine igale üksikule PATSIENDIÜHENDUSELE DEFIBRILLATSIOONIKINDLATE KONTAKTOSADE korral.....	104
Joonis 11 — Testpinge rakendamine üleantava defibrillatsioonienergia katsetamiseks.....	106
Joonis 12 — Mõõteseadise ja selle sageduskarakteristikute näide.....	111
Joonis 13 — KONTAKTOSAGA ja KONTAKTOSATA I OHUTUSKLASSI EM-SEADME mõõteahel.....	114
Joonis 14 — PUUTEVOOLU mõõteahel	115
Joonis 15 — Mõõteahel PATSIENDIÜHENDUSEST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõtmiseks	116
Joonis 16 — F-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUS(T)ELE rakendunud välisest pingest tingitud ja läbi selle (nende) PATSIENDIÜHENDUS(T)E maasse kulgevate PATSIENDILEKKEVOOLUDE mõõteahel	117
Joonis 17 — A2 SIGNAALI SISENDOSALE/VÄLJUNDOSALE A2 rakendunud välisest pingest tingitud ja PATSIENDIÜHENDUS(T)EST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel	118

Joonis 18 — Mitte-KAITSEMAANDATUD metallist PUUTEVÕIMALIKUL OSAL välise pinge rakendumisest tingitud ja PATSIENDIÜHENDUS(T)EST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel.....	119
Joonis 19 — PATSIENDILISAVOOLU mõõteahel	120
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.....	121
Joonis 21 — Kuulsurvekatseseadis.....	133
Joonis 22 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 1	145
☐ _{A1} Joonis 23 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 2 ☐ _{A1}	145
☐ _{A1} Joonis 24 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 3 ☐ _{A1}	146
☐ _{A1} Joonis 25 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 4 ☐ _{A1}	146
Joonis 26 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 5	146
☐ _{A1} Joonis 27 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 6 ☐ _{A1}	146
☐ _{A1} Joonis 28 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 7 ☐ _{A1}	147
☐ _{A1} Joonis 29 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 8 ☐ _{A1}	147
☐ _{A1} Joonis 30 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 9 ☐ _{A1}	147
☐ _{A1} Joonis 31 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 10 ☐ _{A1}	148
Joonis 32 — HÜDRAULILISE TESTRÕHU ja MAKSIMAALSE SEADMERÕHU suhe.....	169
☐ _{A1} Joonis 33 — Ülahoidikuga testkehamoodul ☐ _{A1}	176
Joonis 34 — Sädesüüte testseadis.....	185
Joonis 35 — Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus maksimaalsest lubatavast pingest U mõõdetuna puhtalt takistusliku ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	186
Joonis 36 — Maksimaalse lubatava pinge U sõltuvus mahtuvusest C mõõdetuna mahtuvusliku ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS.....	186
Joonis 37 — Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus induktiivsusest L mõõdetuna induktiivse ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	187
Joonis 38 — Tõkisplaadid.....	190
Joonis 39 — Alajaotises 11.3 b) 1) määratud KESTA põhja pindala.....	191
Joonis A.1 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine EKG-monitori korral.....	235
Joonis A.2 — Näide EM-SEADMESSE sisseehitatud isolatsiooniga F-TÜÜPI KONTAKTOSA isolatsiooni kohta ..	235
Joonis A.3 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega PATSIENDIMonitori korral.....	236
Joonis A.4 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega multifunktsionaalse PATSIENDIMonitori korral.....	237
Joonis A.5 — KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine röntgendiagnostilise EM-SÜSTEEMI korral.....	238
Joonis A.6 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine transkutaanse elektrilise närvistimulaatori (TENS) korral, mis on mõeldud kandmiseks PATSIENDI vööl ja on ühendatud PATSIENDI õlavarrele kinnitatud elektroodidega.....	239

Joonis A.7 — EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine EKG-mooduliga personaalarvuti korral.....	240
A₂ Joonis A.8 — Illustratsioon OHU, sündmuste ahela, OHUSEISUNDI ja KAHJU seostest A₂	243
A₁ Joonis A.20 — Seadme, TARVIKU ja seadme osa kirjeldamiseks kasutatavate terminite vahelised seosed A₁	245
Joonis A.9 — Näide PATSIENDIKESKKONNAST.....	249
Joonis A.10 — Ujuahel.....	270
Joonis A.11 — Toitejuhi katkemine EM-SEADME kahe eraldi KESTAS osa vahel.....	272
Joonis A.24 — Stsenaariumi 1 näide.....	276
Joonis A.25 — Stsenaariumi 2 näide.....	276
A₂ Joonis A.12 — Kustutatud muudatusega A₂	277
Joonis A.26 — Protseduur ÕHKVAHEMIKU kriteeriumide määramiseks tehnilise aruande IEC TR 62368-2:2019 [77] jaotise 5.4.2.1 järgi (muudetud).....	281
A₁ Joonis A.21 — Näide EM-SEADME kohta, mille puhul ühel ühisel KONTAKTOSA ahelal on kaks erinevat funktsiooni A₁	287
Joonis A.13 — Lubatud kaitsemaandustakistus piiratud rikkevoolu korral.....	289
Joonis A.14 — Ventrikulaarse fibrillatsiooni tõenäosus.....	295
Joonis A.15 — Mõõteahela näide mitme PATSIENDIÜHENDUSEGA EM-SEADME PATSIENDILEKKEVOOLU mõõtmiseks PATSIENDIÜHENDUSE ja maa vahel.....	300
Joonis A.16 — Ebastabiilsuskatse tingimused.....	313
Joonis A.17 — Näide KATKEMISOHUTEGURI määramisest tabeli 21 põhjal.....	320
Joonis A.18 — Näide projekt- ja testkoormuse määramisest.....	321
Joonis A.19 — Näide inimkeha massi jaotusest.....	321
Joonis A.22 — Pindade ja KONTAKTOSADE maksimaalne lubatav temperatuur suurtel kõrgustel merepinnast ³⁸⁾	326
Joonis A.23 — Näide SISETOITEALLIKA klemmide ja järgneva kaitseseadise vahelise vajaliku OPERAATORIKAITSEVAHENDI kohta.....	345
Joonis E.1 — B-TÜÜPI KONTAKTOSA.....	370
Joonis E.2 — BF-TÜÜPI KONTAKTOSA.....	370
Joonis E.3 — CF-TÜÜPI KONTAKTOSA.....	371
Joonis E.4 — PATSIENDILISAVOOL.....	371
Joonis E.5 — PATSIENDIÜHENDUSTE koormamine, kui see on spetsifitseeritud TOOTJA poolt.....	372
Joonis F.1 — Mõõtetetoiteahel juhul, kui TOITEVÕRGU üks poolus on ligikaudu maa potentsiaaliga.....	373
Joonis F.2 — Mõõtetetoiteahel maa potentsiaali suhtes ligikaudu sümmeetrilise TOITEVÕRGU korral.....	373
Joonis F.3 — Mõõtetetoiteahel mitmefaasilise EM-SEADME korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse TOITEVÕRKU.....	374
Joonis F.4 — Mõõtetetoiteahel ühefaasilise EM-SEADME korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse TOITEVÕRKU.....	374
Joonis F.5 — Mõõtetetoiteahel sellise EM-SEADME korral, millel on eraldi elektritoiteallikas või mille elektritoide on ette nähtud teisest seadmest EM-SÜSTEEMIS.....	375

Joonis G.1 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	382
Joonis G.2 — Maksimaalse lubatava pinge U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	383
Joonis G.3 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	383
Joonis G.4 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	387
Joonis G.5 — Maksimaalse lubatava pinge U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	388
Joonis G.6 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	388
Joonis G.7 — Testseadis.....	390
Joonis H.1 — Näited PEMS-i/PEAS-i struktuuridest	392
Joonis H.2 — PEMS-i ARENDUSTSÜKLI mudel.....	393
[A1] Joonis H.3 — Ei ole kasutusel [A1]	394
Joonis H.4 — Näide võimalikest parameetritest, mida on vaja [A1] IT-VÕRGU jaoks [A1] spetsifitseerida.....	398
Joonis I.1 — Näide HARUPESA (ligipääsetav ainult TÖÖRIISTA abil) konstruktsioonist.....	402
Joonis I.2 — Näiteid HARUPESA kasutamisest.....	403
Joonis J.1 — Isolatsiooni näide 1.....	404
Joonis J.2 — Isolatsiooni näide 2.....	404
Joonis J.3 — Isolatsiooni näide 3.....	405
Joonis J.4 — Isolatsiooni näide 4.....	405
Joonis J.5 — Isolatsiooni näide 5.....	405
[A1] Joonis J.6 — Isolatsiooni näide 6 [A1]	406
Joonis J.7 — Isolatsiooni näide 7.....	406
Joonis K.1 — Isoleermaterjalist KESTAGA EM-SEADE	407
Joonis K.2 — F-TÜÜPI KONTAKTOSAGA EM-SEADE	407
Joonis K.3 — KONTAKTOSA ja [A2] SIGNAALI SISENDOSAGA/VÄLJUNDOSAGA [A2] EM-SEADE	408
Joonis K.4 — B-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUSEGA mitte-KAITSEMAANDATUD EM-SEADE.....	408
Joonis K.5 — BF-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUSEGA mitte-KAITSEMAANDATUD EM-SEADE	409

TABELID

Tabel 1 — SI ühikute süsteemi mittekuuluvad ühikud, mida võib kasutada EM-SEADMEL.....	79
[A2] Tabel 2 — EM-SEADME indikaatortulede ja alarmtulede värvused ja tähendused [A2]	82
Tabel 3 — * PATSIENDILEKKEVOOLU ja PATSIENDILISAVOOLU lubatavad väärtused TAVAOLUDES ja ÜKSIKRIKKEOLEKUS	111
Tabel 4 — * PATSIENDILEKKEVOOLU lubatavad väärtused alajaotises 8.7.4.7 määratletud spetsiaalsetel katsetingimustel	112

Tabel 5 — Joonistel 9 kuni 11, joonistel 13 kuni 20, joonisel A.15, lisades E ja F kasutatud tingmärkide seletused	122
Tabel 6 — KAITSEVAHENDINA toimiva tahke isolatsiooni testpinged	129
Tabel 7 — OPERAATORIKAITSEVAHENDITE testpinged	131
Tabel 8 — ÕHKVAHEMIKE kordajad kuni 5 000 m kõrgusel merepinnast.....	134
Tabel 9 — Materjaligruppide liigitus	135
Tabel 10 — VÖRGUSIIRDEPINGE	136
A₁ Tabel 11 — Pole kasutusel A₁	137
Tabel 12 — Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD PATSIENDIKAITSEVAHENDI tagamiseks	137
Tabel 13 — Minimaalsed õhkvaheemikud võrgutoiteosa poolel operaatorikaitsevahendi tagamiseks	139
Tabel 14 — NIMIVÖRGUPINGE tippväärtust ületava TIPPTALITLUSPINGEGA VÖRGUTOITEOSA isolatsiooni täiendav ÕHKVAHEMIK ^a	140
Tabel 15 — Minimaalsed ÕHKVAHEMIKUD OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks SEKUNDAARAHELATES	141
Tabel 16 — Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks ^a	142
Tabel 17 — TOITEJUHTME juhtide ristlõikepindala NIMIVÄÄRTUSED	151
Tabel 18 — Juhtmeklambrite katsetamine	152
Tabel 19 — Käesolevas jaotises kaetud MEHAANILISED OHUD	155
Tabel 20 — Aktsepteeritavad vahemikud ^a	157
Tabel 33 — Katsetingimused pidurdustekonna stopp-piiriku katsetamiseks.....	160
Tabel 21 — KATKEMISOHUTEGURI määramine	171
Tabel 22 — Osade lubatavad maksimumtemperatuurid	180
A₂ Tabel 23 — Tõenäoliselt puudutatavate PUUTEVÕIMALIKE OSADE lubatavad maksimumtemperatuurid A₂	181
Tabel 24 — Naha ja EM-SEADME KONTAKTOSA kokkupuutel lubatavad maksimumtemperatuurid	181
Tabel 25 — KESTA põhja aktsepteeritav perforatsioon	190
A₂ Tabel 34 — PUUTEVÕIMALIKUD OSAD, mille puudutamine on tõenäoline, kuid mille puudutamine pole EM-SEADME käitamisel ette nähtud, lubatavad maksimaalsed temperatuurid A₂	197
Tabel 26 — * Mootori mähise temperatuuri piirmäärad	201
Tabel 27 — Mootori mähise tasakaalulise oleku maksimumtemperatuur	203
Tabel 28 — Mehaanilise tugevuse katse kohaldatavus.....	210
Tabel 29 — Kukkumiskõrgus.....	211
Tabel 30 — Testpöördemomendid pööratavatele juhtseadistele	217
Tabel 31 — Ülekoormuse ja lühise tingimustes trafo maksimaalsed lubatavad temperatuurid ümbritseva keskkonna temperatuuril 25 °C (± 5 °C)	219
Tabel 32 — Trafode testvoolud.....	220
Tabel A.6 — Tüüpilised stsenaariumid standardile IEC 62368-1:2018 vastava seadme kasutamiseks EM-SEADMES.....	275
Tabel A.1 — Standardi IEC 61010-1:2001 tabelitest 7 ja 12 tuletatud ÕHKVAHEMIKE ja ROOMEVAHEMIKE väärtused	304

Tabel A.2 — Standardist IEC 60664-1 tuletatud ROOMEVAHEMIKUD pindvoolust tingitud rikke vältimiseks	305
A1 Tabel A.3 — Ebastabiilsuskatse tingimused A1	313
Tabel A.4 — Lubatav kokkupuuteaeg sõltuvalt kiirendusest	316
Tabel A.5 — Juhised pinnatemperatuuride kohta EM-SEADMEL, mis tekitab madalaid temperatuure (jahutab) terapeutilistel eesmärkidel või oma talitlusega kaasnevalt	325
Tabel C.1 — Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade välisküljel*	358
Tabel C.2 — Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade siseküljel	359
Tabel C.3 — Juht- ja mõõteseadiste märgistus	359
Tabel C.4 — KAASNEV DOKUMENTATSIOON, üldist	359
Tabel C.5 — KAASNEV DOKUMENTATSIOON, kasutusjuhend	360
Tabel C.6 — KAASNEV DOKUMENTATSIOON, tehniline kirjeldus	360
Tabel D.1 — Üldised tingmärgid	362
Tabel D.2 — A2 OHUTUSMÄRGID A2	367
Tabel D.3 — Üldised koodid	369
Tabel G.1 — Juhtmesisendavade gaasitihedus	385
A1 Tabel H.1 — Ei ole kasutusel A1	397
Tabel I.1 — Näiteid EM-SÜSTEEMIDE illustreerimiseks	400
Tabel L.1 — Spindli läbimõõt	411
Tabel L.2 — Ahju temperatuur	411
Tabel M.1 — Sisekeskkonna saasteastme vähendamine täiendavate kaitsemeetmete abil	413
Tabel A12 ZZA.1 A12 — EL-i direktiivi 93/42/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EMÜ, oluliste nõuete ja selle standardi peatükkide ning jaotiste vahelised seosed	420
Tabel ZZB.1 — EL-i direktiivi 90/385/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EMÜ, oluliste nõuete ja selle standardi peatükkide ning jaotiste vahelised seosed	440

EN 60601-1:2006 EESSÕNA

2006-09-12 esitati IEC ja CENELEC-i paralleelhääletusele dokumendi 62A/505A/FDIS tekst (pärastine standardi IEC 60601-1 kolmas väljaanne, koostatud tehnilise komitee IEC TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alakomitee SC 62A „Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid“ poolt) ja kiideti CENELEC-i poolt heaks standardina EN 60601-1.

Kehtestati järgnevad tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamise või jõustumisteate kinnitamisega (dop) 2007-10-01
- AC viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2012-06-01 AC

A1 See Euroopa standard asendab EN 60601-1:1990 ja selle muudatused, EN 60601-1-1:2001 ja EN 60601-1-4:1996+A1:1999. A1 AC kustutatud tekst AC

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 RISIKIHALDUSPROTSESSI kaasamise nõue. Selle paranduse põhjalikumat 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 (inglisekeelses 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 margina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab antud küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisa A.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Ametlikus väljaandes tuleb kirjanduses toodud standarditele lisada järgnevad märkused:

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

JÕUSTUMISTEADE

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1:2005 teksti ilma ühegi muutuseta Euroopa standardina üle võtnud.

EN 60601-1:2006/A1:2013 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62A „Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid“ koostatud dokumendi 62A/805/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi 60601-1:2005/A1 tulevane esimene väljaanne esitati IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-1:2006/A1:2013.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatuse kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2014-06-24
- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatusega vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2018-12-24

Standardi EN 60601-1:2006 eessõnas **asendada** kolmanda lõigu esimene lause järgmisega:

See Euroopa standard asendab EN 60601-1:1990 ja selle muudatused, EN 60601-1-1:2001 ja EN 60601-1-4:1996+A1:1999.

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.

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

Teave EL-i direktiivi kohta on esitatud teatmelisas **ZZA**, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1:2005/A1:2012 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

Asendada EN 60601-1:2006 kirjandus järgnevaga:

IEC 60073	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60073.
IEC 60086-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60086-1.
IEC 60127-6	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60127-6.
IEC 60309-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60309-1.
IEC 60332-1-2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60332-1-2.
IEC 60332-2-2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60332-2-2.
IEC 60317-43	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60317-43.
IEC 60601-1-1:2000	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-1:2001 (muutmata).
IEC 60601-1-4:1996	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-4:1996+A1:1999 (muutmata).
IEC 60601-1-11	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-11.
IEC 60601-2-22	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-22.
IEC 60601-2-49:2001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-49:2001 (muutmata).

IEC 60695-1-10	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60695-1-10.
IEC 60721 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 60721 sarjas.
IEC 60990	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60990.
IEC 61000-4-11	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-11.
IEC 61010 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 61010 sarjas.
IEC 61010-1:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61010-1:2010 (muutmata).
IEC 61140:2001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61140:2002 (muutmata).
IEC 61558-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61558-1.
IEC 61558-2-4	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61558-2-4.
IEC 61558-2-23	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61558-2-23.
IEC 62079:2001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62079:2001 (muutmata).
IEC 62353	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62353.
IEC 62471:2006	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62471:2008 (muudetud).
IEC 80001-1:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 80001-1:2011 (muutmata).
ISO 407	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 407.
ISO 7396-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 7396-1.
ISO 8041	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 8041.
ISO 13485	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13485.
ISO 15001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 15001. A1

A12 EN 60601-1:2006/A12:2014 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-1:2006/A12:2014) on koostanud tehniline komitee CLC/TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatuse kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2015-03-26
- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatusega vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2015-03-26

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.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (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 teatmelisades ZZA ja ZZB, mis on selle dokumendi lahutamatud osad. A12

A₂ MUUDATUSE A2 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ koostatud dokumendi 62A/1389/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-1/A2 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-1:2006/A2:2021.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse (dop) 2022-04-08 rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite (dow) 2024-10-08 tühistamiseks

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.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CENELEC-i veebilehelt.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1:2005/A2:2020 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 60601-2-57	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-57.
IEC 62366-1:2015	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62366-1:2015 (muutmata).
ISO 2409	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 2409.
ISO 4624	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 4624.
ISO 10524-1:2018	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 10524-1:2019 (muutmata).
ISO 13732-1:2006	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13732-1:2008 (muutmata). A₂

INTERNATIONAL STANDARD



**Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 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.

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 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.



IEC 60601-1

Edition 3.2 2020-08
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

**Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8799-6

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

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 ja riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistest tehnilistest 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 lõpptarbijad 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 publikatsioonide kasutamine on vajalik 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 60601-1 on koostanud IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“.

A1 See kolmas väljaanne tühistab ja asendab 1988. aastal välja antud teist väljaannet, selle muudatust 1 (1991) ja muudatust 2 (1995), standardi IEC 60601-1-1 teist väljaannet (avaldatud 2000. aastal) ning standardi IEC 60601-1-4 esimest väljaannet (avaldatud 1996. aastal) ja selle muudatust 1 (1999). See väljaanne kujutab endast tehnilist uustöötlust. Seda väljaannet on suurel määral ümber struktureeritud. Elektrialase peatüki nõuded on viidud kooskõlla standardiga IEC 60950-1 hõlmatud infotehnikaseadmete nõuetega ja lisatud on RISIKIHALDUSPROTSESSI kaasamise nõue. Selle uustöötuse põhjalikuma kirjelduse kohta vt jaotis A.3. **A1**

Selle standardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62A/505A/FDIS	62A/512/RVD

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab üaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

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

Selles 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;
- PEATÜKIS 3 MÄÄRATLETUD TERMINID KOGU SELLE STANDARDI ULATUSES JA ESITATUNA KA AINEREGISTRIS: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Selle standardi struktuuriüksustele viidates 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 alajaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Selles standardis on jaotiste viited 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 G. Selle standardi rakendamisel väljendavad verbivormid

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ lubatud viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

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

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 uustöötusega või
- muudetakse.

[A1] MÄRKUS Rahvuslike komiteede tähelepanu juhitakse asjaolule, et seadmete tootjatele ja katsetamisega tegelevatele organisatsioonidele võib olla vajalik uuele, muudetud või parandatud IEC või ISO väljaandele järgnev üleminekuperiood, et selle jooksul viia tooted vastavusse uute nõuetega ja valmistada end ette uute või korrigeeritud katsete tegemiseks. Komitee soovitus kohaselt tuleks selle väljaande sisu võtta rahvusliku standardina kohustuslikuks kohaldamiseks mitte enne kui 3 aastat pärast selle avaldamiskuupäeva. **[A1]**

A1 EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“.

Selle muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62A/805/FDIS	62A/820/RVD

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

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 uustöötusega või
- muudetakse.

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

A₂ EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“.

Selle muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62A/1389/FDIS	62A/1404/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 uustöötusega või
- muudetakse.

MÄRKUS Selle dokumendi kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et seadmete tootjatele ja katsetamisega tegelevatele organisatsioonidele võib olla vajalik uuele, muudetud või parandatud IEC või ISO väljaandele järgnev üleminekuperiood, et selle jooksul viia tooted vastavusse uute nõuetega ja valmistada end ette uute või korrigeeritud katsete tegemiseks. Komitee soovitus kohaselt tuleks selle väljaande sisu võtta rahvusliku standardina kohustuslikuks kohaldamiseks mitte enne kui 3 aastat pärast selle avaldamiskuupäeva.

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

SISSEJUHATUS

1976. aastal avaldas IEC alamkomitee SC 62A tehnilise aruande IEC/TR 60513 esimese väljaande „Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice“. Tehnilise aruande IEC/TR 60513 esimene väljaanne andis alust järgmiste dokumentide väljatöötamiseks:

- standardi IEC 60601-1 esimene väljaanne (algne ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ohutusstandard);
- ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE kollateraalsandardite sari IEC 60601-1-xx;
- eri tüüpi ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE eristandardite sari IEC 60601-2-xx ja
- eri tüüpi ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE toimimisinäitajate standardite sari IEC 60601-3-xx.

Kuna oli kiiresti vaja standardit, mis hõlmaks meditsiinis kasutusel olevaid elektriseadmeid, hääletas enamik rahvuslikke komiteesid 1977. aastal standardi IEC 60601-1 esimese väljaande poolt. See standard põhines kavandil, mis toona esitas probleemi esimese käsitluse. Käsitlusala ulatus, kõnealuste seadmete keerukus ning mõne kaitsemeetme spetsiifiline olemus ja nendele meetmetele vastavad katsed, mis annaksid kinnitust, nõudsid aastatepikkust tööd selleks, et koostada kõne all olev esimene standard, mille kohta võib nüüdseks öelda, et sellest on väljaandmisest saadik kujunenud universaalne teatmeallikas.

Ometi andis esimese väljaande sagedane kasutamine märku, et standardit oleks vaja täiendada. Kõik need parandused olid soovituslikku laadi, arvestades selle standardi märgatavat edu alates selle väljaandmisest.

Hoolika töö tulemusel, mida hiljem tehti uustöötamise käigus ja mis kestis aastaid, avaldati 1988. aastal teine väljaanne. See väljaanne hõlmas kõiki parandusi, mida sel ajal põhjendatult võis eeldada. Edasised arengusuunad jäid pideva uurimise alla. Teist väljaannet muudeti 1991. aastal ja seejärel uuesti 1995. aastal.

IEC esialgne eesmärk oli koostada eraldiseisvad ESMASE OHUTUSE ja toimimisinäitajate standardid ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETELE. See oli ajaloolise käsitluse loomulik laiendus, mis võeti vastu nii riigi kui ka rahvusvahelisel tasandil muude elektriseadmete (nt kodukasutuses olevate seadmete) standarditena, mille korral on ESMANE OHUTUS reglementeeritud kohustuslike standarditega, ent muud toimimisinäitajate spetsifikatsioonid on reglementeeritud turu surve alusel. Sellises kontekstis on öeldud: „Elektrilise keedukannu võime vett keeta ei ole selle ohutuks kasutamiseks otsustava tähtsusega.“

Nüüdseks on teada, et see ei ole niiviisi paljude ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE liikide korral, ja VASTUTAVAD ORGANISATSIOONID peavad tuginema standarditele, et tagada nii OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD kui ka ESMANE OHUTUS. See hõlmab täpsust, millega seade kontrollib energiat või raviainete edastamist PATSIENDILE või töötleb ja kuvab füsioloogilisi andmeid, mis mõjutavad PATSIENDI ravi juhtimist.

Eespool kirjeldatu annab tunnistust sellest, et ESMASE OHUTUSE ja toimimisinäitajate lahutamine on mingil määral sobimatu, kui käsitletakse OHTE, mis tulenevad ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE puudulikust projekteerimisest. Paljud sarja IEC 60601-2-xx eristandardid käsitlevad hulganisti OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõudeid, mille täitmist VASTUTAV ORGANISATSIOON ei saa otseselt hinnata, ilma et ta kasutaks neid standardeid. (Pealegi sisaldub praeguses standardisarjas IEC 60601 vähem nõudeid OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATELE kui ESMASELE OHUTUSELE.)

Standardi IEC 60601-1 kolmanda väljaande ootuses koostas IEC alamkomitee SC 62A tehnilise aruande IEC/TR 60513 [12]¹ teise väljaande 1994. aastal. Eesmärk oli esitada tehnilise aruande IEC/TR 60513 teises väljaandes juhised, mis aitaksid välja töötada standardi IEC 60601-1 seda väljaannet ja töötada edaspidi välja standardisarjad IEC 60601-1-xx ja IEC 60601-2-xx.

¹ Nurksulgudes olevad numbrid viitavad kirjandusele.

Selleks, et saavutada rahvusvaheliste standardite vahel järjekindlus, käsitleda praegusi ootusi tervishoiu valdkonnas ja juhendada standardisarja IEC 60601-2-xx arengusuundadest, on võetud tehnilise aruande IEC/TR 60513 teise väljaandesse kaks uut põhimõtet:

- esimene muudatus seisneb selles, et termini „OHUTUS“ määratlust on laiendatud, lähtudes ESMASE OHUTUSE kaalutlustest standardi IEC 60601-1 esimeses ja teises väljaandes, et hõlmata OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATEGA seonduvat (nt füsioloogilise monitooringu seadme täpsus). Sellise põhimõtte rakendamine viib kõnealuse väljaande pealkirja muutmiseni, st teise väljaande pealkirjast „Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded“ pealkirjaks „Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele“;
- teine muudatus seisneb selles, et täpsustades ohutuse miinimumnõudeid, sätestatakse projekteerimisPROTSESSI piisavuse kaalutlemine, muu hulgas on see ainus praktiline meetod, millega hinnata teatud tehnoloogiate (näiteks programmeeritavate elektroonsete süsteemide) ohutust. Sellise põhimõtte rakendamine on üks teguritest, mis viib selliste üldnõuete esitamiseni, mis aitavad korraldada RISIKIHALDUSPROTSESSI. Samal ajal, kui töötati välja standardi IEC 60601-1 kolmas väljaanne, anti ühisprojektina ja koostöös tehnilise komiteega ISO/TC 210 välja meditsiiniseadmete RISIKIHALDUSE üldstandard. ^[A1] Vastavuseks standardi IEC 60601-1 sellele väljaandele peab TOOTJAL olema juurutatud standardisarja ISO 14971 osadele vastav RISIKIHALDUSPROTSESS (vt 4.2). ^[A1]

Siinne standard sisaldab nõudeid, mis hõlmavad ESMAST OHUTUST ja OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID, mis on üldjuhul kohaldatavad ELEKTRILISTELE MEDITSIIINISEADMETELE. Teatud tüüpi ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE korral on neid nõudeid kas täiendatud või muudetud kollateraali- või eristandardi erinõuetega. Kui eristandardid on olemas, ei tohiks ainult siinset standardit kasutada.

^[A1] Selle standardi muudatus 1 on ette nähtud alljärgneva käsitlemiseks:

- rahvuslike komiteede ja teiste huvipoolte tuvastatud probleemid standardi IEC 60601-1:2005 väljaandmisest alates;
- viis, kuidas RISIKIHALDUS on viidud standardisse IEC 60601-1:2005, ning
- viis, kuidas OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE terminit on kasutatud standardis IEC 60601-1:2005. ^[A1]

^[A2] Selles dokumendis on läbivalt palju viiteid standardile IEC 60950-1 ja sellest tulenevaid nõudeid. Mõned nendest nõuetest on tuletatud standardi IEC 60950-1 järgi. Näiteks nõuded isoleerkompaundiga täidetud tühimikele jaotises 8.9.3. Muudel juhtudel on nõuded liidetud normiviitena standardile IEC 60950-1:2005. Näiteks nõuded tahke isolatsiooni kujul OPERAATORIKAITSEVAHENDITELE jaotises 8.5.1.3. Viitamise teel liidetud nõuded on esmajoones leitavad siinse dokumendi peatükist 8, sealhulgas mitmed tabelid, et määrata nõuded KAITSEVAHENDITELE, peamiselt OPERAATORIKAITSEVAHENDITELE ja ISOLATSIOONI KOORDINATSIOONILE. Standardimuudatuses 2 käsitletakse viitamise teel liidetud nõudeid. Tuletatud nõudeid hakatakse käsitlema siinse dokumendi neljanda väljaande väljatöötamisel. ^[A2]

A1 SISSEJUHATUS MUUDATUSELE

Standardi IEC 60601-1 kolmas väljaanne avaldati 2005. aastal. Avaldamise ajal esitati rahvuslikelt komiteedelt 94 kommentaari komitee teise hääletuskavandi (CDV) ja lõppkavandi (FDIS) kohta, mis lükati edasi eesmärgiga koostada tulevikus muudatus/uustöötlus. Alamkomitee SC 62A sekretariaat koostas küsimustelehe (*Issue Sheet*), kuhu koondati kõik edasilükatud kommentaarid. Aucklandi koosoleku ajaks, st 2008. aasta aprilliks, olid alamkomiteed välja töötanud kaks tõlgenduslehte ning alamkomitee SC 62A sekretariaat oli rahvuslikelt komiteedelt ja teistelt huvipooltelt saanud veel 15 lahendust vajavat küsimust.

Aucklandi koosolekul kiitis IEC/TC 62 heaks projekti, mis seisnes standardi IEC 60601-1:2005 esimese muudatuse väljatöötamises, tuginedes selle aja päevakohastele probleemidele. Tehniline komitee kiitis heaks esimese muudatuse väljatöötamise koos ülevaatega, kuidas käsitleda päevakohaseid teemasid, mille hulka kuulusid muu hulgas järgmised teemad:

- need, mida käsitleti dokumentides 62A/593/DC ja 62A/602/INF;
- viis, kuidas RISKIHALDUS² on tarvitusele võetud standardis IEC 60601-1:2005, ja
- viis, kuidas OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE³ määratlust on kasutatud standardis IEC 60601-1:2005.

Aucklandi koosolekust saadik on sekretariaat saanud rahvuslikelt komiteedelt ja teistelt huvipooltelt veel 73 lahendust vajavat küsimust kokku 182 küsimustelehel. Siinne muudatus on ette nähtud nende küsimuste lahendamiseks. **A1**

² EE MÄRKUS 1 Ingliskeelses tekstis ei ole termin kapiteelkirjas, eestikeelses tekstis on kapiteelkiri lisatud.

³ EE MÄRKUS 2 Ingliskeelses tekstis ei ole termin kapiteelkirjas, eestikeelses tekstis on kapiteelkiri lisatud.

A₂ SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 2

Standardi IEC 60601-1 kolmas väljaanne avaldati 2005. aastal ja seda muudeti 2012. aastal. Standardimuudatuse IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 avaldamisest saadik on IEC alamkomitee SC 62A sekretariaat kogunud eri allikatest aruteluteemasid, sealhulgas kommentaare rahvuslikelt komiteedelt, ja alamkomitee IEC/SC 62A töörühmale WG 14 esitatud küsimusi. Jaapanis Kobes 2015. aasta novembris alamkomitee IEC/SC 62A koosolekul algatas alamkomitee protsessi, et teha kindlaks esmatähtsad aruteluteemad, mida tuleks standardimuudatuses 2 arvestada ja millega ei peaks ootama kuni standardi IEC 60601-1 neljanda väljaandeni, mille avaldamine on praegu plaanitud kuhugi pärast 2024. aastat.

Alamkomitee SC 62A Frankfurdi koosolekul võtsid sellel esindatud rahvuslikud komiteed 2/3 häälteenamusega need aruteluteemad standardimuudatuses 2 käsitlemist vajavate teemade lõplikku „lühiloendisse“. 10. oktoobril 2016 peetud koosolekul esitleti sellel esindatud rahvuslikele komiteedele 109 aruteluteemat. Sel koosolekul esindatud rahvuslikelt komiteedelt said nõutava 2/3 häälteenamuse kokku 78 teemat ja need võeti kaalutlemiseks „lühiloendisse“ standardimuudatuse 2 koostamisel. Kõik ülejäänud teemad paigutati „pikka loendisse“ kaalutlemiseks standardi IEC 60601-1 neljanda väljaande jaoks.

Teemade „lühiloend“ dokumenteeriti standardimuudatuse 2 kavandikirjelduses. Vastutavate ekspertrühmade ülesanne oli kaalutleda igat neile kavandikirjelduse kuuendas peatükis määratud teemat ja välja töötada sobiv lahendus tuvastatud probleemile. Lõplik lahendus selles standardimuudatuses võib hõlmata teema püstitaja pakutavat mistahes tehnilist lahendust või sisaldada sellest erinevat ekspertrühma väljatöötatud lahendust. Ekspertühm võib ka olla soovitanud, et standardi muutmine ei ole probleemi püstituse järgi õigustatud.

Kuna see dokument on standardi IEC 60601-1 2005. aasta väljaande muudatus, on selles muudatuses kasutatud standardi IEC 60601-1 avaldamise ajal kehtinud stiili. ISO/IEC direktiivide teises osas (2018) kirjeldatud stiili on rakendatud vaid siis, kui uues stiilis juhiste rakendamine ei tinginud uusi toimetusi muudatusi. Näiteks märkused kolmandas peatükis toodud määratlustele on tähistusega „MÄRKUS“, mitte tähistusega „Märkus kirjele“.

Selle dokumendi kasutajad peaksid standardi spetsiifilistele elementidele, näiteks määratlustele, dateeritud viidete tegemisel arvestama, et standardimuudatustele viidatakse ainult siis, kui need muudatused on muutnud tsiteeritavat teksti. Näiteks, kui viidatakse määratlusele, mida pole standardimuudatusega muudetud, ei lisata dateeritud viitele standardimuudatuse viidet. **A₂**

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 * Käsitlusala

Käesolev rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE (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 käsitlusalas 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.

[A1] MÄRKUS 1 **[A1]** Vt ka 4.2.

[A1] kustutatud tekst **[A1]**

[A1] Standardisari IEC 60601 ei ole kohaldatav:

- standardisarjaga IEC 61010 kaetud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, mis ei lange EM-SEADME määratluse alla [61];
- standardisarjaga ISO 14708 kaetud aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete siirdatavatele osadele [69]; või
- standardiga ISO 7396-1 kaetud meditsiinilise gaasi torusüsteemidele [68].

MÄRKUS 2 ISO 7396-1 sätestab IEC 60601-1-8 nõuded teatud jälgimis- ja ALARMSIGNAALIDELE. **[A1]**

* 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.

[A2] Kohaldatavaid kollateraalsstandardeid tuleb rakendada koos siinse standardiga. **[A2]**

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

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

A1 MÄRKUS 3 Kollateraandardid standardisarjas IEC 60601 on nummerdatud kujul IEC 60601-1-xx. Kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut haldab IEC. Seda, millised kollateraandardid on avaldatud, peaksid selle standardi kasutajad järele vaatama nimistust aadressil <http://webstore.iec.ch>. **A1**

A2 Kustutatud muudatusega. **A2**

1.4 * Eristandardid

A2 Standardisarjas IEC 60601 kehtestavad eristandardid ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõuded spetsiifilistele EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE. Eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada siinse standardi ja kohaldatavate kollateraandardite nõudeid sedavõrd, kui on käsitletava konkreetse EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMI jaoks kohane. **A2**

A1 MÄRKUS IEC komiteede välja töötatud eristandardid standardisarjas IEC 60601 on nummerdatud kujul IEC 60601-2-xx. Lisaks võib eristandardeid, mis on välja töötatud ISO ja IEC ühisprojektide raames, nummerdada kas kujul IEC 80601-2-xx või ISO 80601-2-xx sõltuvalt sellest, milline komitee projekti juhtis. Kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut haldavad IEC ja ISO. Seda, millised eristandardid on avaldatud, peaksid selle standardi kasutajad järele vaatama vastavatest nimistutest aadressidel <http://webstore.iec.ch> ja <http://www.iso.org/iso/store.htm>. **A1**

A2 Eristandardi nõuded on prioriteetsed siinse standardi ja kohaldatavate kollateraandardite suhtes. **A2**

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.

A2

TÄHELEPANU! Standardisarja IEC 60601 lisanduvaid kollateraalandardeid, mis antakse välja siinse standardi avaldamise järel, tuleb kohaldatavuse korral rakendada koos siinse standardiga. Need tuleb arvestada lisatuks alltoodud normiviidete hulka. Vt 1.3.

A2

MÄRKUS Teatmelised viited on loetletud kasutatud kirjanduses leheküljel 448.

A1 IEC 60065:2001. Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements ⁴⁾
Amendment 1:2005
Amendment 2:2010 **A1**

A1 IEC 60068-2-2:2007. Environmental testing – Part 2-2: Tests – Test B: Dry heat **A1**

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

⁴⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 7.2, mis hõlmab standardit IEC 60065:2001 ja selle muudatusi 1 (2005) ja 2 (2010).

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 60227-1:2007. Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements Ⓐ

Ⓐ IEC 60245-1:2003. Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements⁵⁾
Amendment 1:2007 Ⓐ

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 60335-1:2010. 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. Graphical symbols for use on equipment. Kättesaadav aadressil: <http://www.graphical-symbols.info/equipment> Ⓐ

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)*

⁵⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 4.1, mis hõlmab standardit IEC 60245-1:2003 ja selle muudatust 1 (2007).

Amendment 1 (1999)

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

A₂ IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
Amendment 1:2020 **A₂**

A₂ 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
Amendment 1:2013 **A₂**

A₂ IEC 60601-1-6:2010. Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
Amendment 1:2013
Amendment 2:2020 **A₂**

A₂ IEC 60601-1-8:2006. Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020 **A₂**

A₁ IEC 60664-1:2007. Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests **A₁**

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

A₁ IEC 60730-1:2010. Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements **A₁**

A₂ IEC 60747-5-5:2007. Semiconductor devices – Discrete devices – Part 5-5: Optoelectronic devices – Photocouplers **A₂**

A₁ IEC 60825-1:**A₂** 2014 **A₂**. Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements **A₁**

A₁ IEC 60851-3:2009. Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties **A₁**

A₁ IEC 60851-5:2008. Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties **A₁**

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

A₁ *kustutatud tekst* **A₁**

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

A₂ IEC 60950-1:2005. Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements
Amendment 1:2009
Amendment 2:2013 **A₂**

[A1] IEC 61058-1:2000. Switches for appliances – Part 1: General requirements⁶⁾

Amendment 1:2001

Amendment 2:2007 **[A1]**

[A1] *kustutatud tekst* **[A1]**

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

[A1] IEC 62133. Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications **[A1]**

[A2] IEC 62133-2. Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems **[A2]**

[A2] IEC 62304:2006. Medical device software – Software life cycle processes

Amendment 1:2015 **[A2]**

[A2] IEC 62368-1:2018. Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements **[A2]**

[A1] *kustutatud tekst* **[A1]**

ISO 780. Packaging – Pictorial marking for handling of goods

[A1] *kustutatud tekst* **[A1]**

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

⁶⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 3.2, mis hõlmab standardit IEC 61058-1:2000 ja selle muudatusi 1 (2001) ja 2 (2007).

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

ISO 7000. Graphical symbols for use on equipment

Kustutatud muudatusega.

ISO 7010:2019. Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs

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

kustutatud tekst

ISO 11135-1:2007. Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 11137-1:2006. Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 13857:2008. Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs

ISO 14971:2019. Medical devices – Application of risk management to medical devices

ISO 15223-1:2016. Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

ISO 17665-1:2006. Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 23529. Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

ISO 80000-1:2009. Quantities and units – Part 1: General

3 * TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS 1 Kui käesolevas dokumendis kasutatakse termineid “pinge” ja “vool”, on selle all mõeldud vahelduv-, alalis- või liitlainekujuga pinge või voolu ruutkeskväärtusi (efektiivväärtusi), kui just pole märgitud teisiti.

MÄRKUS 2 Terminit “elektriseade” kasutatakse EM-SEADME (vt 3.63) või muu elektriseadme tähenduses. Käesolevas standardis kasutatakse samuti terminit “seade” EM-SEADME või muu elektrilise või mitte-elektrilise seadme tähenduses, kui on juttu EM-SÜSTEEMIST (vt 3.64).

MÄRKUS 3 Kui selles dokumendis esineb termin „ohutus“ püstkirjas või kaldkirjas, ei ole selle all mõeldud „ohutust“ standardi ISO 14971 määratluse järgi, vaid pigem „olekut, milles ollakse kaitstud vigastuse või kahjustuse eest või on võetud vigastuse või kahjustuse vastu tarvitusele ettevaatusabinõusid“.

MÄRKUS 4 Aineregister on toodud alates leheküljest 454.