

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

**Osa 2-61: Erinõuded meditsiiniotstarbelise
pulssoksümeetri esmasele ohutusele ja olulistele
toimimisinäitajatele**

Medical electrical equipment

**Part 2-61: Particular requirements for basic safety and
essential performance of pulse oximeter equipment
(ISO 80601-2-61:2011)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 80601-2-61:2011 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgendus-erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles mais 2011;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2015. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Külli Reino, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Jaak Talts, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditisiiniseadmed“.

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

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 80601-2-61:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.04.2011.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 80601-2-61:2011 is 01.04.2011.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 80601-2-61:2011 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 80601-2-61:2011. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

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

ICS 11.040.10

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements
for basic safety and essential performance of pulse oximeter
equipment (ISO 80601-2-61:2011)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-61: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles pour les oxymètres de pouls
(ISO 80601-2-61:2011)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten
(ISO 80601-2-61:2011)

This European Standard was approved by CEN on 17 March 2011.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

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

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



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA	5
SISSEJUHATUS	7
201.1 Käsitusala, objekt ja seotud standardid.....	8
201.1.1 * Käsitusala.....	8
201.1.2 Eesmärk	8
201.1.3 Kollateraalsandardid	9
201.1.4 Eristandardid.....	9
201.2 Normiviited	10
201.3 Terminid ja määratlused.....	11
201.4 Üldised nõuded	16
201.4.3 OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD	16
201.4.101 * Täiendavad nõuded OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE	16
201.4.102 Täiendavad nõuded heakskiitmise kriteeriumitele.....	16
201.4.103 Täiendavad nõuded PULSSOKSÜMEETRILE, osadele ja TARVIKUTELE	17
201.5 Üldised nõuded EM-SEADME katsetamisele.....	17
201.6 EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMIDE klassifitseerimine.....	17
201.7 EM-SEADME identifitseerimine, märgistamine ja dokumentatsioon	17
201.7.2.3 KAASNEVAST DOKUMENTATSIOONIST järelevaatamine.....	17
201.7.2.9 IP klassifikatsioon.....	17
201.7.2.101 Täiendavad nõuded märgistusele EM-SEADMEL või EM-SEADME osade välisküljel.....	18
201.7.2.4.101 Täiendavad nõuded TARVIKUTELE.....	18
201.7.2.13.101 Täiendavad nõuded füsioloogilistele mõjudele.....	19
201.7.2.17.101 Täiendavad nõuded kaitsepakendile.....	19
201.7.4.3 Mõõtühik.....	19
201.7.9.1 Täiendavad üldised nõuded	19
201.7.9.2.1.101 Täiendavad üldised nõuded	20
201.7.9.2.2.101 Täiendavad nõuded hoiatustele ja ohutusjuhistele.....	20
201.7.9.2.8.101 Täiendavad nõuded seadme sisselülitamise PROTSEDUURIKS.....	21
201.7.9.2.9.101 Täiendavad nõuded tööjuhendile.....	21
201.7.9.2.14.101 Täiendavad nõuded TARVIKUTELE, lisaseadmetele ja kasutatud materjalile	21
201.7.9.3.1.101 * Täiendavad üldised nõuded	22
201.8 Kaitse EM-SEADME elektriliste OHTUDE eest.....	22
201.8.3.101 Täiendavad nõuded KONTAKTOSADE klassifikatsioonile	22
201.9 Kaitse EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMIDE mehaaniliste OHTUDE eest.....	22
201.10 Kaitse soovimatute ja liigsete radiatsioonioHTUDE vastu	22
201.11 Kaitse liigtemperatuuride ja teiste OHTUDE eest.....	23
201.11.6.5.101 * Täiendavad nõuded vee või osakeste sissepääsule EM-SEADMESSE või EM-SÜSTEEMI... 23	
201.11.8.101 Täiendavad nõuded toite/TOITEVÕRGU katkestuse korral EM-SEADMELE	24
201.11.8.101.1 Toitetõrke TEHNILINE ALARMI TINGIMUS	24
201.11.8.101.2 Seaded ja andmesalvestus pärast lühiajalist katkestust või automaatset ümberlülitust24	
201.11.8.101.3 Talitus pikaajaliste katkestuste järel.....	24
201.12 Juhtseadiste ja mõõteriistade MÕÖTETÄPSUS ja kaitse ohtlike väljundite vastu	24
201.12.1 Juhtseadiste ja mõõteriistade MÕÖTETÄPSUS	24
201.12.1.101 * Pulssoksümeetri SpO_2 mõõtetäpsus	24
201.12.1.101.1 * Spetsifikatsioon	24
201.12.1.101.2 SpO_2 MÕÖTETÄPSUSE määramine	25

201.12. 1.101.2.1	* Andmete kogumine.....	25
201.12. 1.101.2.2	* Andmete analüüs	26
201.12. 1.101.2.3	Kliinilise uuringu valimi iseloomustamine	26
201.12. 1.102	Mõõtetäpsus liikumise tingimustes	26
201.12. 1.103	MÕÖTETÄPSUS madala perfusiooni tingimustes.....	27
201.12. 1.104	Pulsisageduse MÕÖTETÄPSUS.....	27
201.12. 4	Kaitse ohtlike väljundite eest.....	27
201.12. 4.101	* ANDMETE VÄRSKENDUSPERIOOD	27
201.12. 4.102	* Signaali puudulikkus	27
201.13	OHUSEISUNDID ja rikkeseisundid	28
201.13. 101	PULSSOKSÜMEETRI ANDURI rikete ja ANDURI PIKENDUSJUHTME rikete avastamine	28
201.14	PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	28
201.15	EM-SEADME konstruktsioon	28
201.15. 3.5.101	* Täiendavad nõuded jõulisele käsitlemisele	28
201.15. 3.5.101.1	* Löök ja vibratsioon.....	28
201.15. 3.5.101.2	* Löök ja vibratsioon transpordi ajal.....	29
201.15. 101	Töörežiim	31
201.16	EM-SÜSTEEMID	31
201.17	EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMIDE elektromagnetiline ühilduvus.....	31
201.101	* PULSSOKSÜMEETERI ANDURID ja ANDURI PIKENDUSJUHTMED	31
201.101. 1	Üldist.....	31
201.101. 2	Märgistus.....	31
201.102	Hapnikuküllastuse impulsi TEABESIGNAAL	32
201.103	SIGNAALI SISEND- JA VÄLJUNDOSA	32
201.103. 1	Üldist.....	32
201.103. 2	Ühendus digitaalse salvestusseadmega.....	32
201.103. 3	Ühendus jaotatud alarmsüsteemiga	32
201.103. 4	Kaugjuhtimispuldi ühendus	33
202	Elektriline meditsiiniseade. Osa 1-2: Üldised nõuded ohutusele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.....	33
202.6.2.1.1	HÄIRINGUKINDLUSE KATSETUSNIVOOD.....	33
202.6.2.1.7	PATSIENDI imitatsioon.....	33
202.6.2.1.10	* Nõuded.....	33
202.6.2.3	* Raadiosageduslikud elektromagnetkiirguse väljad	34
208	Elektrilised meditsiinisüsteemid. Osa 1-8: Üldised nõuded ohutusele. Kollateraalsandard: elektriliste meditsiiniseadmete ja elektriliste meditsiinisüsteemide üldised nõuded, katsetused ja juhised alarmsüsteemidele.....	34
208.6.1.2.101	* Täiendavad nõuded ALARMI TINGIMUSE prioriteedile	34
208.6.5.4.101	* Täiendavad nõuded ALARMI VAIKIMISI EELSEADISTUSELE	34
208.6.8.5.101	Täiendavad nõuded ALARMSIGNAALI mitteaktiivsetele olekutele, näitudele ja juurdepääsule.....	35
Lisa C (teatmelisa)	EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMIDE märgistus- ja sildistusnõuete juhend	36
Lisa D (teatmelisa)	Sümbolid märgistusel.....	40
Lisa AA (teatmelisa)	Erijuhised ja põhjendused	42
Lisa BB (teatmelisa)	Naha temperatuur kontaktis PULSSOKSÜMEETRI ANDURIGA.....	50
Lisa CC (teatmelisa)	MÕÖTETÄPSUSE määramine.....	54

Lisa DD (teatmelisa) Kalibreerimise standardid.....	62
Lisa EE (teatmelisa) Juhis SpO_2 MÕÕTETÄPSUSE hindamiseks ja dokumenteerimiseks inimsubjektidel.....	63
Lisa FF (teatmelisa) PULSSOKSÜMEETRI imitaatorid, kalibraatorid ja FUNKTSIONAALSED TESTRID	70
Lisa GG (teatmelisa) EM-SEADME reaktsioonaja mõisted	79
Lisa HH (teatmelisa) Viited meditsiiniseadmete olulistele ohutuse ja toimimisinäitajate põhimõtetele vastavalt dokumendile ISO/TR 16142.....	83
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vaheline vastavus	85
Kirjandus	87
Selles standardis kasutatud määratletud terminite tähestikuline register	92

EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 80601-2-61:2011) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2011. a oktoobriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2011. a oktoobriks.

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

See dokument asendab standardit EN ISO 9919:2009.

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

Seoste kohta EL-i direktiividega vaata teatmelisa ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

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

Jõustumisteade

CEN on rahvusvahelise standardi ISO 80601-2-61:2011 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina EN ISO 80601-2-61:2011.

Selles standardis kasutatakse järgmisi kirjatüüpe.

- Nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas.
- *Testispetsifikatsioonid: kaldkirjas.*
- Väljaspool tabeleid olev informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas. Tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas.
- ÜLDISE STANDARDI JA SELLE STANDARDI PEATÜKIS 3 MÄÄRATLETUD TERMINID VÕI NAGU MÄRGITUD TERMINID: KAPITEELKIRJAS.

Viidates selle standardi struktuurile, tähendab termin

- „peatükk“ üht jaotust seitsmeteistkümnest nummerdatud jaotusest sisukorras koos kõigi alajaotistega (nt peatükk 7 hõlmab jaotisi 7.1, 7.2, jne.);
- „jaotis“ ja „alajaotis“ nummerdatud peatüki alajaotusi (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 alajaotised).

Selles standardis eelneb peatükkide viidetele termin „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited alajaotistele on esitatud vaid numbritega.

Selles standardis kasutatakse sidesõna „või“ tähenduses „kaasa arvatud või“, nii et väide on tõene, kui mistahes tingimuste kombinatsioon on tõene.

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

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

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

Liikmesriikide ja riiklike komiteede tähelepanu juhitakse asjaolule, et seadmete tootjad ja kontrollorganisatsioonid võivad vajada pärast uue, parandatud või muudetud ISO või IEC väljaande avaldamist üleminekuperioodi, mille vältel toota tooteid kooskõlas uute nõuetega ja varustada ennast uute või ülevaadatud testide tegemiseks. Komitee soovitus on, et selle väljaande sisu võetakse alates avaldamise kuupäevast riiklikult täitmiseks äsja loodud seadmete puhul mitte varem kui 3 aasta jooksul ja juba tootmisel olevate seadmete puhul mitte varem kui 5 aasta jooksul.

SISSEJUHATUS

Arteriaalse hemoglobiini hapnikuküllastuse ja pulsisageduse ligikaudne hindamine pulssoksümeetria abil on paljudes meditsiini valdkondades tavapärane toiming. See standard hõlmab nõudeid ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mis on saavutatavad olemasoleva tehnoloogia piirides.

Lisa AA sisaldab mõnede nõuete selgitusi. Need on lisatud, et heita täiendav pilk komisjoni selgitustele, mis on aluseks mingile nõudele, ja tuvastada OHUD, millele see nõue viitab.

Lisas BB on ülevaade kirjandusest PULSSOKSÜMEETRI ANDURI ja PATSIENDI koe vahelise piirpinna maksimaalse ohutu temperatuuri kindlaksmääramise kohta.

Lisas CC käsitletakse nii PULSSOKSÜMEETRI SpO_2 MÕÕTETÄPSUSE hindamisel kasutatud valemeid kui ka nende valemitele määratud nimetusi.

Lisas DD on esitatud juhised selle kohta, millal on vajalik PULSSOKSÜMEETRI kalibreerimine *in vitro* vereanalüüsiga.

Lisas EE on esitatud juhised KÜLLASTUSE VÄHENDAMISE UURINGU tegemiseks PULSSOKSÜMEETRI kalibreerimisel.

Lisas FF on tutvustav tekst pulssoksümeetrias kasutusel olevatest erinevat tüüpi testritest.

Lisa GG kirjeldab PULSSOKSÜMEETRI reaktsioonijaga seotud mõisteid.

201.1 Käsitusala, objekt ja seotud standardid

Rakendatakse standardi IEC 60601-1:2005 peatükki 1, välja arvatud järgnev:

201.1.1 * Käsitusala

Üldise standardi jaotis 1.1 on asendatud järgnevaga:

Seda rahvusvahelist standardit kohaldatakse inimeste peal kasutamiseks mõeldud PULSSOKSÜMEETRI (edaspidi EM-SEADE) ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. See hõlmab mistahes TAVAKASUTUSEKS vajalikke osi, sealhulgas PULSSOKSÜMEETRI MONITORI, PULSSOKSÜMEETRI ANDURIT ja ANDURI PIKENDUSJUHTET.

Antud nõudeid kohaldatakse ka ÜMBERTÖÖDELDUD PULSSOKSÜMEETRILE, sealhulgas PULSSOKSÜMEETRI MONITORID, PULSSOKSÜMEETRI ANDURID ja ANDURI PIKENDUSJUHTMED.

PULSSOKSÜMEETRI sihtotstarbeline kasutamine hõlmab nii tervishoiuasutuses kui ka PATSIENDI KODUSES RAVIKESKKONNAS muuhulgas arteriaalse vere hapnikuküllastuse ja pulsisageduse hindamist.

Rahvusvahelist standardit ei kohaldata laboratoorsetel uuringutel kasutatavale PULSSOKSÜMEETRILE ega ka oksümeetrile, mis eeldavad PATSIENDI vereproovi võtmist.

Kui peatükk või alajaotis on konkreetsete ette nähtud kohaldamiseks ainult EM-SEADMELE või ainult EM-SÜSTEEMIDELE, siis nii selle peatüki või alajaotise pealkiri ja sisu ka viitavad. Kui see nii ei ole, kohaldatakse peatükki või alajaotist nii EM-SEADMELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

Selles standardis ei hõlmata selle standardi käsitusala raames EM-SEADME või EM-SÜSTEEMIDE kavandatavale füsioloogilisele funktsioonile omaseid OHTUSID konkreetsete nõudmistega, välja arvatud jaotises 201.11 ja üldise standardi alajaotistes 7.2.13 ja 8.4.1.

MÄRKUS Vaata ka üldise standardi jaotist 4.2.

Seda standardit võib kohaldada PULSSOKSÜMEETRILE ja selle TARVIKUTELE, mida kasutatakse haiguse, vigastuse või puude kompenseerimiseks või leevendamiseks.

Seda rahvusvahelist standardit ei kohaldata PULSSOKSÜMEETRILE, mis on ette nähtud üksnes lootel kasutamiseks.

Seda rahvusvahelist standardit ei kohaldata SpO_2 väärtusi kuvavatele väljaspool PATSIENDIKESKKONDA asuvatele kaug- ja alluvseadmetele (sekundaarseadmetele).

201.1.2 Eesmärk

Üldise standardi jaotis 1.2 on asendatud järgnevaga:

Selle eristandardi eesmärk on kehtestada erinõuded PULSSOKSÜMEETRI [nagu see on määratletud alajaotises 201.3.216] ja selle TARVIKUTE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

MÄRKUS Tarvikud on hõlmatud, kuna PULSSOKSÜMEETRI MONITORI ja TARVIKUTE kombinatsioon peab olema ohutu. TARVIKUTEL võib olla oluline mõju PULSSOKSÜMEETRI ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

201.1.3 Kollateraalsandardid

Standardi IEC 60601-1:2005 jaotist 1.3 kohaldatakse järgmiste lisandustega:

See standard viitab nendele kohaldatavatele kollateraalsandarditele, mis on loetletud üldise standardi peatükis 2 ja selle standardi jaotises 201.2.

Standardit IEC 60601-1-3 ei kohaldata.

MÄRKUS KODUSES RAVIKESKKONNAS kasutamiseks mõeldud EM-SEADME ja EM-SÜSTEEMIDE lisanõuded on esitatud standardis IEC 60601-1-11.

201.1.4 Eristandardid

Üldise standardi jaotist 1.4 asendab:

Standardi IEC 60601 sarjas võivad eristandardid muuta, asendada või kustutada üldises standardis sisalduvaid nõudeid, kui see on asjakohane konkreetse vaadeldava EM-SEADME jaoks, ja võivad lisada teisi ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõudeid.

Eristandardi nõuded on üldise standardi suhtes ülimuslikud.

Lühiduse eesmärgil viidatakse selles eristandardis standardile IEC 60601-1 kui üldisele standardile. Kollateraalsandarditele viidatakse nende dokumendinumbri järgi.

Selle eristandardi osade, peatükkide ja alajaotiste numeratsioon vastab üldise standardi numeratsioonile koos eesliitega „201“ (nt 201.1 selles standardis käsitleb üldise standardi peatükki 1), või kohaldatava kollateraalsandardi numeratsioonile eesliitega „20x“, kus x on kollateraalsandardi dokumendinumbrilõpunumber (lõpunumbrid) (202.4 selles standardis käsitleb kollateraalsandardi 60601-1-2 peatüki 4 sisu, 208.6 selles standardis käsitleb kollateraalsandardi 60601-1-8 peatüki 6 sisu jne). Üldise standardi teksti muudatusi täpsustatakse järgmiste sõnadega:

„Asendus“ tähendab, et üldise standardi või rakendatava kollateraalsandardi peatükki või alajaotist asendab antud eristandardi tekst täielikult.

„Täiendus“ tähendab, et selle eristandardi tekst täiendab üldise standardi või kohaldatava kollateraalsandardi nõudeid.

„Muudatus“ tähendab, et üldise standardi või kohaldatava kollateraalsandardi jaotist või alajaotist muudetakse nii, nagu on näidatud selle eristandardi tekstis.

Üldise standardi alajaotisi või jooniseid täiendavad alajaotised või joonised on nummerdatud, alustades numbritest 201.101, täiendavad lisad märgitakse suurtähtedega AA, BB, jne ja täiendavad kirjed aa), bb) jne.

Kollateraalsandardi alajaotisi või jooniseid täiendavad alajaotised või joonised on nummerdatud, alustades numbritest 20x, kus „x“ on kollateraalsandardi number, nt 202 standardi IEC 60601-1-2 jaoks, 206 standardi IEC 60601-1-6 jaoks, jne.

Terminit „see standard“ kasutatakse, et viidata üldisele standardile, mistahes kohaldatavatele kollateraalsandarditele ja sellele eristandardile koosvõetuna.

Kui selles eristandardis ei ole vastavat osa, peatükki või jaotist, siis kohaldatakse ilma muudatusteta üldise standardi või kollateraalse standardi osa, peatükki või jaotist, kuigi need ei pruugi olla asjakohased; kui on ette nähtud, et üldise standardi või kollateraalse standardi mingit osa ei kohaldata, kuigi see võib olla asjakohane, siis on sellekohane avaldus esitatud selles eristandardis.

201.2 Normiviited

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Viis, kuidas neile viidatud dokumentidele normatiivsetes nõuetes viidatakse, määrab ulatuse, mil määral need kehtivad (kas tervikuna või osaliselt). Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

MÄRKUS Teatmelised viited on loetletud kirjanduse loetelus (lk 86).

Kohaldatakse standardi IEC 60601-1:2005 peatükki 2, välja arvatud järgnev:

Asendus:

IEC 60529:2001. Degrees of protection provided by enclosures (IP code)

IEC 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2010. Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability

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

IEC 60825-1:2007. Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements

Täiendus:

ISO 7000/IEC 60417:2004. Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis

ISO 14155:2011. Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

ISO 14937:2000. Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 15223-1:2007. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008

IEC 60068-2-27:2008. Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock

IEC 60068-2-31:2008. Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens

IEC 60068-2-64:2008. Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance

IEC 60601-1-9:2007. Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-10:2007. 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

IEC 60601-1-11:2010. 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

IEC 60825-2:2004. Safety of laser products — Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)

IEC 60825-2:2004/Amd.1:2006

IEC/TR 60878:2003. Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

IEC 62471:2006. Photobiological safety of lamps and lamp systems

201.3 Terminid ja määratlused

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis IEC 60601-1:2005 esitatud termineid ja määratlusi, välja arvatud järgnev.

MÄRKUS Määratletud terminite tähestikuline register algab leheküljel 92.

Täiendus:

201.3.201

MÕÕTETÄPSUS

katsetulemuse lähedus heakskiidetud kontrollväärtusele

MÄRKUS 1 Alajaotises 201.12.1.101.2.2 kirjeldatakse PULSSOKSÜMEETRI SpO_2 MÕÕTETÄPSUSE arvutamise meetodit.

MÄRKUS 2 Lisateave on toodud lisas CC.

MÄRKUS 3 Kohandatud standardist ISO 3534-2:2006, 3.3.1.

201.3.202

KÜLLASTUSE VÄHENDAMISE UURING

laboratoorsetes tingimustes esile kutsutud hüpokseemia uuring inimesel

MÄRKUS Sellele saab viidata ka kui juhitud hüpokseemia (allasurutud hingamisega) uuringule. Lisateave on toodud lisas EE.

201.3.203

CO-OKSÜMEETER

mitme lainepikkusega optiline vereanalüsaator, mis mõõdab KOGU HEMOGLOBIINI KONTSENTRATSIOONI ja erinevate hemoglobiini derivaatide kontsentratsiooni

MÄRKUS CO-oksümeetrias on oluliseks suuruseks arteriaalse vere funktsionaalne hapnikuküllastus SaO_2 , mida PULSSOKSÜMEETER hindab ja esitab kui SpO_2 .