

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Elektriliste meditsiiniseadmete korraline kontroll ja remondijärgne kontroll

Medical electrical equipment

Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

(IEC 62353:2014)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 62353:2014 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juulis 2015;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2015. aasta novembrikuu numbris.

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

Standardi on tõlkinud Rain Kattai, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Võrreldes ingliskeelse väljaandega on standardi lõpust ära jäetud määratletud terminite register.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 62353:2014 liikmetele kättesaadavaks 31.10.2014.	Date of Availability of the European Standard EN 62353:2014 is 31.10.2014.
---	---

See standard on Euroopa standardi EN 62353:2014 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 62353:2014. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

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

ICS 11.040

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

EUROOPA STANDARD

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 62353

October 2014

ICS 11.040

Supersedes EN 62353:2008

English version

**Medical electrical equipment -
Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
(IEC 62353:2014)**

Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après
réparation d'un appareil électromédical
(CEI 62353:2014)

Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und
Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen
Geräten
(IEC 62353:2014)

This European Standard was approved by CENELEC on 2014-10-09. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

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

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the 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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
1 KÄSITLUSALA	5
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 NÕUDED	14
4.1 * Üldised nõuded.....	14
4.2 KASUTUSELEVÕTUEELNE, ÜMBERTEGEMISEJÄRGNE JA REMONDIJÄRGNE KONTROLL.....	16
4.3 * KORRALINE KONTROLL	16
5 * TESTID	16
5.1 Üldist.....	16
5.2 Visuaalne ÜLEVAATUS.....	17
5.3 Mõõtmised.....	17
5.3.1 Üldist.....	17
5.3.2 KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE mõõtmine.....	17
5.3.3 * Isolatsioonitakistuse mõõtmine (ei ole kohustuslik)	20
5.3.4 Lekkevoolud	23
5.4 Toimivuskontroll.....	30
6 KONTROLI TULEMUSED JA HINDAMINE	30
6.1 Tulemuste esitamine.....	30
6.2 Hindamine	31
Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja põhjendused.....	32
Lisa B (teatmelisa) Testide järjestus.....	41
Lisa C (normlisa) Nõuded KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE ja lekkevoolude mõõteseadmetele ja mõõteahelatele.....	43
Lisa D (teatmelisa) PATSIENDIKESKKOND.....	46
Lisa E (normlisa) Lubatud lekkevoolude väärtused standardist IEC 60601-1	47
Lisa F (teatmelisa) Kontrollivälp.....	50
Lisa G (teatmelisa) Testdokumentatsiooni näide.....	51
Lisa H (teatmelisa) EM-SÜSTEEMIDE testimise märkused	52
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele väljaannetele koos seotud Euroopa väljaannetega.....	59
Kirjandus.....	60

JOONISED

Joonis 1 — TOITEVÕRGUST lahtiühendatud EM-SEADME KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE mõõteskeem	19
Joonis 2 — Püsivalt ühendatud või funktsionaalsetel põhjustel TOITEVÕRGUST lahtiühendatud EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI KAITSEMAANDUSE TAKISTUSE mõõteskeem	19
Joonis 3 — Isolatsioonitakistuse mõõteskeem I OHUTUSKLASSI EM-SEADME VÕRGUTOITEOSA ja kaitsemaandusjuhi vahel ning I OHUTUSKLASSI ja II OHUTUSKLASSI EM-SEADME VÕRGUTOITEOSA ning (maandamata) PUUTEVÕIMALIKE JUHTIVATE OSADE vahel.....	21
Joonis 4 — Isolatsioonitakistuse mõõteskeem I OHUTUSKLASSI ja II OHUTUSKLASSI EM-SEADME VÕRGUTOITEOSA ja patsiendiühendust loovate KONTAKTOSADE vahel.....	22

Joonis 5 — Isolatsioonitakistuse mõõteskeem patsiendiühendust loovate F-TÜÜPI KONTAKTOSADE ja I OHUTUSKLASSI EM-SEADME kaitsemaandusjuhi vahel ning patsiendiühendust loovate F-TÜÜPI KONTAKTOSADE ning I OHUTUSKLASSI ja II OHUTUSKLASSI EM-SEADME (maandamata) PUUTEVÕIMALIKE JUHTIVATE OSADE vahel ...	22
Joonis 6 — SEADMELEKKEVOOLU mõõteskeem – alternatiivmeetod	25
Joonis 7 — SEADMELEKKEVOOLU mõõteskeem – otsemeetod	26
Joonis 8 — SEADMELEKKEVOOLU mõõteskeem – diferentsiaalmeetod	27
Joonis 9 — KONTAKTOSALEKKEVOOLU mõõteskeem „F-TÜÜPI KONTAKTOSA“ – alternatiivmeetod	28
Joonis 10 — KONTAKTOSALEKKEVOOLU mõõteskeem – VÕRGUPINGE F-TÜÜPI KONTAKTOSAL – otsemeetod	29
Joonis 11 — KONTAKTOSALEKKEVOOLU mõõteskeem SISETOITEALLIKAGA seadmele – otsemeetod	29
Joonis A.1 — I OHUTUSKLASSI EM-SEADE kesta maandamata PUUTEVÕIMALIKE JUHTIVATE OSADEGA	36
Joonis A.2 — Pistikupessa ühendatav I OHUTUSKLASSI EM-SEADE	36
Joonis A.3 — Pistikupessa ühendatav II OHUTUSKLASSI EM-SEADE	37
Joonis A.4 — Pistikupessa ühendatav I OHUTUSKLASSI EM-SEADE toitepingega KONTAKTOSAL	37
Joonis A.5 — Pistikupessa ühendatav II OHUTUSKLASSI EM-SEADE toitepingega KONTAKTOSAL	38
Joonis B.1 — Testide järjestus	41
Joonis B.2 — LEKKEVOOLUDE mõõtmine (mittePÜSIPAIGALDUSEGA I OHUTUSKLASSI EM-SEADE)	42
Joonis C.1 — Näide mõõteseadmest ja selle sageduskarakteristikust	45
Joonis D.1 — PATSIENDIKESKKONNA näide	46
Joonis G.1 — Testdokumentatsiooni näide	51
Joonis H.1 — Näide HARUPESA (ligipääsetav ainult TÖÖRIISTA abil) konstruktsioonist	57
Joonis H.2 — Näiteid harupesade kasutamisest	58

TABELID

Tabel 1 — Tingmärkide tähendused	20
Tabel 2 — Isolatsioonitakistuse piirmäärad	23
Tabel 3 — Lekkevoolude lubatud väärtused	30
Tabel A.1 — Adressaadid ja nende võimalik huvi selle standardi vastu	32
Tabel A.2 — Eri mõõtemetodite valimise argumendid	38
Tabel E.1 — Lubatud pidevate lekkevoolude väärtused standardist IEC 60601-1:1988	47
Tabel E.2 — Lubatud PUUTEVOOLUDE, MAALEKKEVOOLUDE, PATSIENDILEKKEVOOLUDE ja patsiendilisavoolude väärtused TAVAOLUDES ja ÜKSIKRIKKEOLEKUS standardist IEC 60601-1:2005	48
Tabel E.3 — Lubatud PATSIENDILEKKEVOOLUDE väärtused spetsiaalsetes katsetingimustes, mis on märgitud standardi IEC 60601-1:2005 jaotises 8.7.4.7	49
Tabel H.1 — Näiteid EM-SÜSTEEMIDE selgituseks ^a	55

EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ koostatud dokumendi 62A/942/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 62353 tulevane teine väljaanne, on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ning CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 62353:2014.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil (dop) 2015-07-09
- viimane tähtpäev harmoneerimisdokumendi olemasolu teatavakstegemiseks riigi tasandil (dow) 2017-10-09

See dokument asendab standardit EN 62353:2008.

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

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 62353:2014 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60335 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 60335 sarjas.
IEC 60950 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 60950 sarjas.
IEC 60950-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60950-1.
IEC 61010 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 61010 sarjas.
IEC 61557-2:2007	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61557-2:2007 (muutmata).
IEC 61557-4:2007	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61557-4:2007 (muutmata).
IEC 61557-16 ¹	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61557-16 ¹ (muutmata).
IEC 62020	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62020.
ISO 13485:2003	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13485:2012 (muutmata).
ISO 14971:2007	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 14971:2012 (muutmata).
IEC 60364-7-710	MÄRKUS	Harmoneeritud kui HD 60364-7-710.
IEC 61010-2-010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61010-2-010.

¹ Avaldamisel.

1 KÄSITLUSALA

Käesolevat rahvusvahelist standardit kohaldatakse standardile IEC 60601-1:1988 (teine väljaanne) ja selle muudatustele ning standardile IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) ja selle muudatustele vastavate ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE, edaspidi EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID, või nende seadmete või süsteemide osade kontrollimiseks enne KASUTUSELEVÖTTU, TEHNILISE HOOLDUSE, ÜLEVAATUSE, TEENINDUSTÖÖDE ajal ja pärast REMONTI või KORRALISEL KONTROLLIL, et hinnata EM-SEADMETE või EM-SÜSTEEMIDE või nende osade ohutust. Seadmete jaoks, mis ei ole ehitatud standardi IEC 60601-1 kohaselt, võib neid nõudeid kasutada, võttes arvesse seadmete projekteerimise ohutusnorme ja kasutusjuhendis olevat teavet.

Käesolev standard sisaldab tabeleid piirmääradega standardi IEC 60601-1 eri väljaannetest. Käesoleva standardi eesmärk on mõõtemetodite rakendamine sõltumatult väljaandest, mille kohaselt EM-SEADMED või EM-SÜSTEEMID on projekteeritud.

Käesolev standard sisaldab:

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

MÄRKUS Sellel etapil ei ole erinõudeid.

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

Käesolev standard ei ole kohaldatav EM-SÜSTEEMIDE koostamiseks. EM-SÜSTEEMIDE koostamiseks vt standardi IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012² peatükki 16.

Käesolev standard ei määratle nõudeid EM-SEADMETE või EM-SÜSTEEMIDE REMONDILE, osade vahetamisele ega ÜMBERTEGEMISELE.

Kogu TOOTJA juhiste kohaselt tehtud TEHNILINE HOOLDUS, ÜLEVAATUS, TEENINDUSTÖÖD ja REMONT säilitab vastavuse standardile, mida on kasutatud seadme konstrueerimisel. Vastasel juhul tuleks kohaldatavatele nõuetele vastavust hinnata ja kontrollida enne käesoleva standardi testide tegemist.

Käesolevat standardit saab kohaldada ka REMONDijärgsel kontrollil.

Standard IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 nõuab, et TOOTJA võtab ühe RISKIHALDUSPROTSESSI osana arvesse seda, kuidas on tagatud EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI ohutus toote eluea jooksul. Osana riskihaldusprotsessist võib TOOTJA olla ära näidanud TEHNILISE HOOLDUSE protseduurid. See hõlmab EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI jaoks asjakohaste testide määramist.

TOOTJA võib olla määratlenud vajalikud mõõteseadistused ja -meetodid, kaasa arvatud kasutusjuhendites või muus KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS toodud toimimisinäitajate kindlustamise testid. Käesolev standard sätestab järjepidevad testprotseduurid.

Käesoleva standardi eesmärk ei ole kindlaks määrata KORRALISE KONTROLLI välja. Kui TOOTJA ei ole selliseid välpasid määranud, võib välpade kehtestamise jaoks kasutada lisa F.

² See viide viitab standardile IEC 60601-1:2005, nagu muudetud 2012. aastal avaldatud muudatusega 1.

Elektripaigaldise, kaasa arvatud raviruumide TOITEVÕRGU ja sellega seotud kaabelduse testimine on käesolevast standardist välja jäetud. Need testid on hõlmatud standardis IEC 60364-7-710 või võrdväärtsetes rahvuslikes standardites.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas tervenisti või osaliselt vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60601-1:1988. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1:1988/AMD1:1991
IEC 60601-1:1988/AMD2:1995

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance³
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60417. Graphical symbols for use on equipment. Kättesaadav: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

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

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

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

IEC 61557-1. Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. — Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures — Part 1: General requirements

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Mõned määratlused erinevad paratamatult standardis IEC 60601-1 toodust, kuna kasutatakse eri mõõtemeetodeid.

3.1

PUUTEVÕIMALIK JUHTIV OSA (*ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART*)

mingi EM-SEADME osa, mis ei ole KONTAKTOSA, mis on puutevõimeline patsiendile, patsiendiga kontaktis olevale käitajale või mis võib kokku puutuda patsiendiga

3.2

TARVIK⁴ (*ACCESSORY*)

lisaosa seadmega koos kasutamiseks, et:

- tagada selle seadme sihtotstarbeline kasutus,
- kohandada seade eriliseks kasutuseks,

³ On olemas konsolideeritud versioon 3.1, mis sisaldab standardit IEC 60601-1:2005 ja selle muudatust 1 (2012).

⁴ EE MÄRKUS Senistes elektriliste meditsiiniseadmete standardite eestikeelsetes väljaannetes on termini „tarvik“ asemel kasutusel termin „lisaseadis“.