

Avaldatud eesti keeles: veebruar 2018

Jõustunud Eesti standardina: aprill 2011

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: oktoober 2015

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

**Osa 2-45: Erinõuded mammograafiliste
röntgenseadmete ja mammograafiliste
stereotaktiliste seadiste esmasele ohutusele ja
olulistele toimimisinäitajatele**

Medical electrical equipment

**Part 2-45: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of mammographic X-ray
equipment and mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-45:2011 ja selle muudatuse A1:2015 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles aprillis 2011;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2018. aasta veebruarikuu 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 Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

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

Sellesse standardisse on muudatus A1 sisse viidud ning tehtud muudatused tähistatud sümbolitega  .

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-45:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 18.03.2011 ja muudatuse A1 18.09.2015.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-45:2011 is 18.03.2011 and the Date of Availability of Amendment A1 is 18.09.2015.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-45:2011 ja selle muudatuse A1:2015 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-45:2011 and its Amendment A1:2015. 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 11.040.50

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

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

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of mammographic
X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-45: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de mammographie à
rayonnement X et des appareils mammographiques
stéréotaxiques
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-
Mammographiegeräten und mammographischen
Stereotaxie-Einrichtungen
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015)

This European Standard was approved by CENELEC on 2011-03-17. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2015-07-23. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the for giving this European Standard and its amendment 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 Amendment A1 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, 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

EN 60601-2-45:2011 EESSÕNA	3
EN 60601-2-45:2011/A1:2015 EESSÕNA	5
SISSEJUHATUS	6
MUUDATUSE A1 SISSEJUHATUS	6
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID	7
201.2 NORMIVIITED	9
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	10
201.4 ÜLDNÕUDED	11
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	13
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	13
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	13
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	18
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	20
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	23
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	23
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	23
201.13 EM-SEADME OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	23
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS)	23
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	23
201.16 EM-SÜSTEEMID	24
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	24
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSED	24
203 KIIRGUSKAITSE ÜLDNÕUDED DIAGNOSTILISTELE RÖNTGENSEADMETELE	24
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	48
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele standarditele ja neile vastavatele Euroopa standarditele	50
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala	52
Kirjandus	53
Selles eristandardis kasutatavate määratletud terminite register	54

EN 60601-2-45:2011 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/817/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45 tulevane kolmas väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 17.03.2011 üle võtnud Euroopa standardina EN 60601-2-45.

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

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-2-45:2001.

EN 60601-2-45:2011 on viidud kooskõlla standarditega EN 60601-1:2006 ja EN 60601-1-3:2008 + parandus märtsist 2010. Edasisi muudatusi tehes on silmas peetud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE kaasaegset tehnoloogiat.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2011-12-17
- viimane tähtpäev selle dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2014-03-17

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

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

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega¹.

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

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

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

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

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

See dokument on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see katab EL-i direktiivi MDD (93/42/EMÜ) olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45:2011 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60601-2-7:1998	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998 (muutmata).
IEC 60601-2-28:2010	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-28:2010 (muutmata).
IEC 60601-2-32:1994	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-32:1994 (muutmata).
IEC 60664-1:2007	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60664-1:2007 (muutmata).
ISO 4090:2001	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN ISO 4090:2004 (muutmata).
ISO 12052	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN ISO 12052 (muutmata).

A1 EN 60601-2-45:2011/A1:2015 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/917/CDV tekst, tulevane IEC 60601-2-45:2011/A1 on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-45:2011/A1:2015.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2016-04-23
- viimane tähtpäev selle dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2018-07-23

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

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

Teave EL-i direktiivi 93/42/ EMÜ kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis on toodud standardis EN 60601-2-45:2011.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-2-45:2011 kirjanduse loetelus tuleb viidatud standardile lisada alljärgnev märkus:

IEC 61223-3-2:2007 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 61223-3-2:2008 (muutmata).

A1

SISSEJUHATUS

Selle eristandardi kolmas väljaanne on koostatud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes põhistandardist IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) ja selle kollateraalseadmetest. See eristandard käsitleb MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID süsteemsel tasemel, hõlmates kombinatsiooni RÖNTGENGENERAAATORIST, kaasseadmetest ja LISASEADMETEST. Komponentide funktsioone käsitletakse nii palju, kui just on tarvilik.

Selles eristandardis kehtestatud minimaalsed ohutusnõuded arvatakse tagavat mõistliku ohutustaseme MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE toimimiseks.

Sarnaselt selle eristandardi (standardisarja 60601 osa 2-45) eelmistele väljaannetele sisaldab käesolev kolmas väljaanne nõudeid mammograafias kasutatavatele KÕRGEPIINGEGENERAATORITELE.

A1 MUUDATUSE A1 SISSEJUHATUS

Selle eristandardi kolmanda väljaande esimene muudatus on koostatud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes põhistandardist IEC 60601-1:2005 ja selle muudatusest IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, kollateraalseadmetest IEC 60601-1-2:2014 ja IEC 60601-1-3:2008 ning viimase muudatusest IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013. See eristandard käsitleb MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID süsteemsel tasemel ja võtab vaatluse alla MAMMOGRAAFILISE TOMOSÜNTEESI seadmed. **A1**

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi² peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendada:

Käesolev rahvusvaheline standard on kohaldatav MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE, **[A1]** sealhulgas MAMMOGRAAFILISE TOMOSÜNTEESI seadmete **[A1]** ja MAMMOGRAAFILISTE STEREOTAKTILISTE SEADISTE, allpool nimetatud ka kui EM-SEADMED, ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

MÄRKUS 1 See hõlmab MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID, milles kasutatakse integreeritud digitaalset RÖNTGENPILDIRETSEPTORIT või integreeritud fosfoorplaadisüsteemi.

Selle dokumendi käsitlusalast on välja arvatud:

- rekonstruktiivne tomograafia **[A1]**, muu kui MAMMOGRAAFILINE TOMOSÜNTEES **[A1]**;
- **[A1]** standardis IEC 60601-2-44 käsitletud KT-SKANNERID **[A1]**;
- diagnostilised konsoolid;
- piltide arhiveerimise ja kommunikatsiooni süsteemid (PAKS);
- integreerimata fosfoorplaadilugejad;
- väljatrükiseadmed;
- filmid, ekraanid ja kassetid;
- raaltuvastus;
- seadised jämenõela biopsia võtmiseks ja muud biopsia instrumendid;
- lokaalse kontrastaine sissevõtu näitamiseks mõeldud TALITLUSREŽIIMID (kontrastiväärindusega digitaalammograafia);

Juhul kui mingi peatükk või jaotis on spetsiaalselt ette nähtud kohaldamiseks üksnes EM-SEADMETELE või üksnes EM-SÜSTEEMIDELE, on seda vastava peatüki või jaotise pealkirjas ja sisus mainitud. Kui nii pole öeldud, on see peatükk või jaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

MÄRKUS 2 MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ja MAMMOGRAAFILISTE STEREOTAKTILISTE SEADISTE jaoks ei kuulu standardid IEC 60601-2-7:1998 ja IEC 60601-2-32 põhistandardi kolmanda väljaande raamistikku.

201.1.2 Eesmärk

Asendada:

Selle eristandardi eesmärk on sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded MAMMOGRAAFILISTELE RÖNTGENSEADMETELE ja MAMMOGRAAFILISTELE STEREOTAKTILISTELE SEADISTELE, et tagada ohutus ja täpsustada meetodid nendele nõuetele vastavuse demonstreerimiseks ning anda juhiseid RISKIHALDUSEKS.

² Põhistandard on IEC 60601-1:2005 **[A1]** koos muudatusega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 **[A1]** „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele“).

201.1.3 Kollateraalsandardid

Lisada:

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

IEC 60601-1-2:2014 ^{A1} ja IEC 60601-1-3:2008 ^{A1} ja IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ^{A1} on kohaldatavad nii, nagu on muudetud vastavalt peatükkide 202 and 203 järgi, ^{A1} IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-1-12 ei ole kohaldatavad³ ^{A1}. Kõik muud standardisarja IEC 60601-1-X kollateraalsandardid on kohaldatavad avaldatud tingimustel.

201.1.4 Eristandardid

Asendada:

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

Eristandardi nõuded on põhistandardi nõuete suhtes prioriteetsed.

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

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

„Asendada“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis asendatakse täielikult selle eristandardi tekstiga.

„Lisada“ tähendab, et selle eristandardi tekst täiendab põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi nõudeid.

„Muuta“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükki või jaotist muudetakse nii, nagu on näidatud selle eristandardi tekstis.

³ 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 60601-1-12:2004. Medical Electrical Equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment.

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

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

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

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

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Teatmelisade viiteallikad on esitatud kirjanduse loetelus algusega leheküljel 53.

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega:

Asendada:

Ⓐ IEC 60601-1-2: 2014. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

Lisada:

IEC 60336:2005. Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

IEC 60613:2010. Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

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

Ⓐ kustutatud tekst Ⓐ

IEC 62220-1-2:2007. Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography

ISO 9236-3:1999. Photography – Sensitometry of screen/film systems for medical radiography – Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography