

**ELEKTRILISED
MEDITSIINISEADMED
Osa 1: Üldised ohutusnõuded**

**Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety**



EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard on Euroopa standardi EN 60601-1:1990 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety" ja selle muudatuste A1:1991, A11:1992, A12:1992, A2:1993 ning A13:1995 ingliskeelse teksti ekvivalentne tõlge eesti keelde.

Tõlkimisel on võetud aluseks BS EN 60601-1:1990.

Euroopa standardi kavandi valmistas ette Eesti Elektrotehnika Komitee juurde moodustatud töögrupp koosseisus:

Siim Aid – TÜ Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Teadus- ja
Koolituskeskuse projektijuht

Kalle Kepler – TÜ Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Teadus- ja
Koolituskeskuse juhataja

Kalju Meigas – TTÜ Biomeditsiinitehnika Keskuse professor

Andrus Paats – Tallinna Keskhaigla Radioloogiakliiniku insener

Kavandi ettevalmistamisel olid kaasatud Endel Risthein ja Urmas Leitmäe.

Standardi kasutamise hõlbustamiseks on lisas L ära toodud terminite eestikeelsed ja ingliskeelsed tõlked.

Standardi kavandi kiitis heaks ja esitas Standardiametile vastuvõtmiseks Eesti Elektrotehnika Komitee.

Euroopa standard EN 60601-1:1990 + A1:1991 + A11:1992 + A12:1992 + A2:1993 + A13:1995 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 60601-1:2000, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 16.03.2000 nr 41.

Registrisse kantud 16.03.2000 nr 1835, andmebaasis projekti nr 50480.

This standard contains an Estonian translation of the English version of the European Standard EN 60601-1:1990 + A1:1991 + A11:1992 + A12:1992 + A2:1993 + A13:1995 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety". The European Standard EN 60601-1:1990 + A1:1991 + A11:1992 + A12:1992 + A2:1993 + A13:1995 has the status of an Estonian national standard.
--

**EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN 60601-1:1990

August 1990

+ A1 + A2

May 1993 June 1995

+ A11 + A13

May 1993 January 1996

+ A12

May 1993

ICS 11.040.01

Descriptors: medical electrical equipment, definitions, requirements, testing, construction, safety, symbols

English version

**Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety**

(Includes amendments A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 and A13:1996)
(IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + corrigendum 1995, mod.)

Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (Inclut les amendements A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 et A13:1996) (CEI 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + corrigendum 1995, modifié)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (Enthält Änderungen A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 und A13:1996) (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + corrigendum 1995, modifiziert)

This European Standard was approved by CENELEC on 1990-06-11. 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 Central Secretariat 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

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

Central Secretariat: rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

© 1990 Copyright reserved to all CENELEC members

Ref. No. EN 60601-1:1990 E + A1:1993 E + A11:1993 E + A12:1993 E + A2:1995 E + A13:1996 E

SISUKORD

EESSÕNA	6
LÜHIAJALUGU	7
PEATÜKK 1: ÜLDIST	9
*1 KÄSITLUSALA JA EESMÄRK	9
2 MÕISTED JA MÄÄRATLUSED	10
3 ÜLDISED NÕUDED	25
*4 ÜLDNÕUDED TESTIDELE	26
5 KLASSIFITSEERIMINE	29
6 IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTAMINE JA DOKUMENTATSIOON	30
7 KOORMUSTARVE.....	41
PEATÜKK 2: KESKKONNAOLUD.....	42
8 PÕHILISED OHUTUSKATEGOORIAD.....	42
9 EEMALDATAVAD KAITSEVAHENDID.....	42
10 KESKKONNAOLUD	42
11 EI OLE KASUTUSEL.....	43
12 EI OLE KASUTUSEL. VIIDUD ÜLE JAOTISESSE 3.6.	43
PEATÜKK 3: KAITSE ELEKTRILÖÖGIOHTUDE EEST.....	44
13 ÜLDIST	44
14 SEADME KLASSIGA SEOTUD NÕUDED	44
15 PINGE JA/VÕI ENERGIA PIIRANGUD.....	45
*16 KESTAD JA KAITSEKATTED.....	46
*17 ERALDAMINE (VARASEM PEALKIRI: ISOLATSIOON JA KAITSETAKISTUSED)	49
18 KAITSEMAANDUS, TALITLUSMAANDUS JA POTENTSIAALIÜHTLUSTUS.....	52
19 PIDEVAD LEKKEVOOLUD JA PATSIENDILISAVOOLUD	54
20 LÄBILÖÖGITUGEVUS	63
PEATÜKK 4: KAITSE MEHAANILISTE OHTUDE EEST.....	67
21 MEHAANILINE TUGEVUS.....	67
*22 LIIKUVAD OSAD	70
23 PINNAD, NURGAD JA SERVAD.....	71

24	STABIILSUS TAVAKASUTUSEL	71
25	VAAKUMOSAD	73
*26	VIBRATSIOON JA MÜRA.....	73
27	PNEUMAATILINE JA HÜDRAULILINE VÕIMSUS.....	73
28	ÜLESRIPUTATUD RASKUSED.....	73
PEATÜKK 5: KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE		
	OHTUDE EEST	74
29	RÖNTGENIKIIRGUS.....	75
30	ALFA-, BEETA-, GAMMA-, NEUTRONI- JA TEISTE OSAKESTE KIIRGUS	75
31	MIKROLAINEKIIRGUS	75
32	VALGUSKIIRGUS (K.A LASERID).....	75
33	INFRAPUNANE KIIRGUS	75
34	ULTRAVIOLETNE KIIRGUS	75
35	AKUSTILINE ENERGIA (K.A ULTRAHELI).....	75
*36	ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	76
PEATÜKK 6: KAITSE ANESTEETIKUMI TULEOHTLIKE SEGUDE		
	SÜTTIMISE OHTUDE EEST	76
37	ASUKOHT JA PÕHINÕUDED	76
38	MÄRGISTUS, KAASNEVAD DOKUMENDID.....	77
39	ÜLDNÕUDED AP JA APG KATEGOORIA SEADMELE	77
40	NÕUDED JA TESTID AP KATEGOORIA SEADMETELE, NENDE OSADELE JA KOMPONENTIDELE	79
41	NÕUDED JA TESTID APG KATEGOORIA SEADMETELE, NENDE OSADELE JA KOMPONENTIDELE	82
PEATÜKK 7: KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA TEISTE OHTUDE EEST ..		
42	LIIGTEMPERATUURID.....	84
43	TULEOHUTUS.....	90
44	ÜLEVOOLAMINE, PRITSIMINE, LEKKIMINE, NIISKUS, VEDELIKU SISSETUNGIMINE, PUHASTAMINE, STERILISEERIMINE, DESINFIT- SEERIMINE JA ÜHILDUVUS	90
*45	SURVEANUMAD JA RÕHU ALL OLEVAD OSAD	92
*46	INIMLIKUD VEAD	94

47	ELEKTROSTAATILISED LAENGUD.....	94
48	BIOSOBIVUS	94
*49	TOITEPINGE KATKESTUSED	94
PEATÜKK 8: TALITLUSPARAMEETRITE TÄPSUS JA KAITSE OHTLIKE		
	VÄLJUNDSUURUSTE EEST.....	94
50	TALITLUSPARAMEETRITE TÄPSUS	94
51	KAITSE OHTLIKE VÄLJUNDSUURUSTE EEST	95
PEATÜKK 9: EBANORMAALNE TALITLUS JA RIKKEOLEKUD,		
	KESKKONNATESTID.....	95
52	EBANORMAALNE TALITLUS JA RIKKEOLEKUD	95
53	KESKKONNA TESTID.....	101
PEATÜKK 10: KONSTRUKTSIOONILISED NÕUDED		
*54	ÜLDIST	101
55	KESTAD JA KATTED	102
56	KOMPONENDID JA ÜLDMONTAAŽ	102
57	TOITEOSA, KOMPONENDID JA PAIGUTUS	108
58	KAITSEMAANDUS – KLEMMID JA ÜHENDUSED	122
59	KONSTRUKTSIOON JA MONTAAŽ	123
LISA A	ÜLDJUHISED JA SELGITUSED	167
LISA B	TESTIMINE TOOTMISEL JA /VÕI PAIGALDAMISEL.....	204
LISA C	TESTIMISJÄRJESTUS	205
LISA D	TINGMÄRGID MÄRGISTUSEL	209
LISA E	ÜLEVAADE ISOLATSIOONIRADADEST JA	
	TESTAHELATEST	214
LISA F	TULEOHTLIKE SEGUDE TESTSEADE	218
LISA G	LÖÖKTESTSEADIS	219
LISA H	KRUVIKLEMMÜHENDUSED	220
LISA J	VÕRGUTRANSFORMAATORID	220
LISA K	NÄITED KONTAKTOSA ÜHENDAMISEKS PATSIENDI	
	LEKKEVOOLU MÕÖTMISEL	221
LISA L	VIITED: PUBLIKATSIOONID, MIDA ON MAINITUD	
	KÄESOLEVAS STANDARDIS	223

LISA ZA NORMATIIVVIITED RAHVUSVAHELISTELE PUBLIKAT- SIOONIDELE KOOS VASTAVATE EUROOPA PUBLIKAT- SIOONIDEGA (NORMATIIVNE).....	229
LISA ZB TEATMELISED VIITED RAHVUSVAHELISTELE PUBLIKATSIOONIDELE VASTAVATE EUROOPA PUBLIKATSIOONIDEGA (TEATMELINE).....	232
LISA ZC A-KÕRVALEKALDED (TEATMELINE)	234
LISA ZD RIIGI-ERITINGIMUSED (NORMATIIVNE)	235

EESSÕNA

Käesoleva Euroopa standardi valmistas ette Tehniline Komitee CH/64.

Käesolevas standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- määratlused ja nõuded, millele vastavust saab testida: Times New Roman (roman-tüüpi kiri),
- viited: väiksem roman-tüüpi kiri,
- *testimisspetsifikatsioonid ja jaotiste pealkirjad: italic type (kursiiv),*
- PÕHISTANDARDI JAOTISES 2 VÕI KÄESOLEVAS KOLLATERAALSTANDARDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: SMALL CAPITALS (väikesed rooma kapitaalid).

Nõuetele järgnevad vastavate testide spetsifikatsioonid.

Tärn (*) jaotise vasakul veerisel viitab vastava jaotise kohta käiva lisainformatsiooni olemasolule.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide elektrotehnikakomiteed: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani ja Ühendkuningriik.

LÜHIAJALUGU

CENELEC-i küsitlus, mis pidi selgitama kas dokumenti IEC 601-1:1988 võib aktsepteerida ilma teksti muudatusteta, näitas et Euroopa standardina vastuvõtmiseks ei ole dokumendis tarvis teha CENELEC-i muudatusi. Referatiivne dokument esitati CENELEC-i liikmetele formaalseks hääletuseks ja heakskiitmiseks. Rahvusvahelise standardi IEC 601-1:1988 tekst kiideti CENELEC-i poolt heaks Euroopa standardina 11.juunil, 1990.

Määrati kindlaks järgmised kuupäevad:

- EN-i väljakuulutamise (jõustumise) viimane kuupäev rahvuslikul tasandil: (doa) 1990-09-01
- Uue harmoneeritud standardi avaldamise viimane kuupäev: (dop) 1991-01-01
- Vastuolusid sisaldavate rahvusstandardite tagasivõtmise kuupäev: (dow)-

See Euroopa standard asendab dokumenti HD 395.1 S2:1988, mis jääb aga kehtima kuni kõik teised osad, mis on seotud dokumendiga HD 395.1 S2:1988, on *kasutuselt kõrvaldatud*. Seetõttu pole vastuolusid sisaldavate rahvuslike standardite (dow) tagasivõtmise kuupäev veel kindlaks määratud.

Märkus. Põhistandard kehtib meditsiiniseadmete osas, mille kohta ei ole eristandardit, sel juhul peale 1994-06-01 dokumenti HD 395.1 S2:1988 enam ei kasutata.

Sissejuhatus muudatusele A1

1992. a veebruaris esitati CENELEC-i Tehnilise Komitee- TC 62: Elektriseadmed meditsiinipraktikas- nõudmisel CENELEC-i UAP-ile Euroopa standardina heakskiitmiseks muudatus 1:1991 Rahvusvahelise Standardi IEC 601-1:1988 kohta. CENELEC kiitis Rahvusvahelise standardi (EN 60601-1) muudatuse A1 heaks 9. detsembril, 1992.

Määrati kindlaks järgmised kuupäevad:

- identse rahvusstandardi avaldamise viimane kuupäev: (dop) 1994-06-01

Sissejuhatus muudatusele A11

Vastavalt CENELEC-i Tehnilise Komitee - TC 62: Elektriseadmed meditsiinipraktikas- otsusele esitati 1992. a veebruaris CENELEC-i UAP-ile läbivaatamiseks muudatusprojekt dokumendile EN 60601-1:1990.

Selle projekti eesmärgiks oli jagada lisa ZA (normatiivne) kaheks: lisaks ZA (normatiivne) ja lisaks ZB (teatmeline).

CLC/TC 62 poolt ettevalmistatud tekst kiideti CENELEC-i poolt heaks 9. detsembril, 1992: muudatus A11 dokumendile EN 60601-1.

Määrati kindlaks järgmised kuupäevad:

- identse rahvusstandardi avaldamise viimane kuupäev: (dop) 1994-06-01

Sissejuhatus muudatusele A12

Vastavalt CENELEC-i Tehnilise Komitee - TC 62: Elektriseadmed meditsiinipraktikas- otsusele esitati 1992. a veebruaris CENELEC-i UAP-ile läbivaatamiseks muudatusprojekt dokumendile EN 60601-1:1990.

CLC/TC 62 poolt ettevalmistatud tekst kiideti CENELEC-i poolt heaks 9.detsembril, 1992: muudatus A12 dokumendile EN 60601-1.

Määrati kindlaks järgmised kuupäevad:

- identse rahvusstandardi avaldamise viimane kuupäev: (dop) 1994-06-01

Sissejuhatus muudatusele A2

1995-03-06 esitati IEC CENELEC-ile paralleelhääletuseks dokumendi 62A(CO)45 tekst, edaspidi muudatus 2 dokumendile IEC 601-1:1988, koostaja SC 62A-Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete ühisaspektid (IEC TC 62-Elektriseadmed meditsiinipraktikas). CENELEC kiitis selle heaks muudatusena A2 dokumendile EN 60601-1:1990.

See Euroopa standard asendab dokumenti EN 60601-1:1990/A11:1993.

Määrati kindlaks järgmine kuupäev:

- viimane kuupäev muudatuste rakendamiseks rahvuslikul tasandil identse rahvusstandardi avaldamise või kinnitamise näol: (dop) 1996-03-01

Sissejuhatus muudatusele A13

Muudatuse on ette valmistanud CENELEC-I Tehniline Komitee - TC 62: Elektri-seadmed meditsiinipraktikas.

Projekti tekst esitati formaalseks hääletuseks ja CENELEC kiitis selle heaks 1995-07-04 muudatusena A13 dokumendile EN 60601-1:1990.

Määrati kindlaks järgmised kuupäevad:

- viimane kuupäev muudatuste rakendamiseks rahvuslikul tasandil identse rahvusstandardi avaldamise või kinnitamise näol: (dop) 1996-07-01
- viimane kuupäev muudatustega vastuolus olevate rahvusstandardide tagasivõtmiseks: (dow) 1996-07-01

Lisa ZD(normatiivne) loetleb rahvuslikke eritingimusi, mis võivad põhjustada muudatusest kõrvalekaldumisi üleminekuperioodil, mis lõpeb hiljemalt 2006-07-01.

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 1: Üldised ohutusnõuded

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

Käesolev standard on ekvivalentne EN 60601-1:1990-ga ja see on välja antud CENELEC-i loal. Euroopa standard EN 60601-1:1990 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with EN 60601-1:1990. The standard is published with permission of CENELEC. The European Standard EN 60601-1:1990 has the status of an Estonian national standard
Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies

PEATÜKK 1: ÜLDIST

1 Käsitlusala ja eesmärk*1.1 Käsitlusala**

Käesolev standard käib ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ohutuse (spetsifitseeritud jaotises 2.2.15) kohta.

Kuigi käesolev standard puudutab eelkõige ohutust, on selles ka mõningaid nõudeid töökindlusele, kuivõrd see on seotud ohutusega.

Arvesse ei tule OHUSEISUNDID, mis tulenevad käesolevas standardis käsitletavatele SEADMETELE ette nähtud füsioloogilisest funktsioonist.

Käesoleva standardi lisad pole kohustuslikud, kui just seda pole põhitekstis sõnaselgelt määratletud.

1.2 Eesmärk

Käesoleva standardi eesmärgiks on eritleda üldised nõuded ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ohutusele ja olla aluseks eristandardite ohutusnõuetele.

***1.3 Eristandardid**

Eristandardid on prioriteetsed käesoleva standardi suhtes.