

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 1-1: Üldised ohutusnõuded

Kollateraalsandard: Ohutusnõuded elektrilistele meditsiinisüsteemidele

Medical electrical equipment

Part 1-1: General requirements for safety

**Collateral standard: Safety requirements
for medical electrical systems
(IEC 60601-1-1:2000)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 60601-1-1:2001 "Medical electrical equipment Part 1-1: General requirements for safety Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems" ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- omab sama staatust, mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioon,
- on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 11.12.2008. aasta käskkirjaga nr 248,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2009. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlkis Kalle Kepler, standardi tõlke on heaks kiitnud EVS/TK 11 "Meditsiiniseadmed".

Standardi tõlke koostamisettepaneku esitas EVS/TK 11, standardi tõlkimist korraldas Eesti Standardikeskus ning rahastas Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi EN 60601-1-1:2001 teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 2001-04-01.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1-1:2001 is 2001-04-01.

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 60601-1-1:2001. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja see omab sama staatust ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 60601-1-1:2001. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

ICS 11.040.01 Meditsiiniseadmed üldiselt

Võtmesõnad: elektriline meditsiiniseade, ohutusnõuded, patsient, operaator

Hinnagrupp Q

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke 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 1-1: General requirements for safety
Collateral standard: Safety requirements for medical
electrical systems (IEC 60601-1-1:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 1-1: Règles générales de sécurité -
Norme collatérale: Règles de sécurité
pour systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-1:2000)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit -
Ergänzungsnorm: Festlegungen für die
Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC
60601-1-1:2000)

This European Standard was approved by CENELEC on 2000-12-01. 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, Czech Republic, 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

EUROOPA STANDARDI EESSÕNA

2000-12-01 esitati IEC ja CENELEC paralleelhääletuseks dokumendi 62A/312/FDIS tekst (pärastine standardi IEC 60601-1-1 teine väljaanne, koostaja tehnilise komitee IEC TC 62 "Elektriseadmed meditsiinipraktikas" allkomitee SC 62A "Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid") ja kiideti CENELECI poolt heaks standardina EN 60601-1-1.

Käesolev Euroopa standard asendab standardit EN 60601-1-1:1993 + A1:1996.

Kehtestati järgnevad tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamise või jõustumisteatega kinnitamisega (dop) 2001-10-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2003-12-01

Käesolev Euroopa standard on standardi EN 60601-1:1990 (edaspidi "põhistandard") kollateraalse standard ja esimene standard kollateraalse standardite seeriast, avardades põhistandardit.

Standardiseeria 60601 kollateraalse standardid määravad üldised ohutusnõuded, mida kohaldatakse:

- ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE mingile rühmale (nt radioloogiaseadmed);
- kõigile ELEKTRILISTELE MEDITSIIINISEADMETELE mingi karakteristikuga osas, mida ei ole täielikult käsitletud põhistandardis (nt elektromagnetiline ühilduvus).

Käesoleva kollateraalse standardi peatükkide, jaotiste ja alajaotiste numeratsioon vastab põhistandardi samade lõikude numeratsioonile.

Alajaotised ja joonised, mis lisanduvad vastavatele osadele põhistandardis, on järjestatud alates numbrist 201; täiendavad lisad on tähistatud AAA, BBB, jne.

Käesolevas kollateraalse standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded, millele vastavust saab katsetada, ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- selgitused, nõuanded, üldine teave, erandid ja viited: väiksemas püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- PÕHISTANDARDI JAOTISES 2 VÕI KÄESOLEVAS KOLLATERAALSE STANDARDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: KAPITEELKIRJAS.

Nõuetele järgnevad vastavate katsete spetsifikatsioonid.

Mõned käesolevas kollateraalse standardis toodud ettekirjutused ja sätted vajavad täiendavaid selgitusi. Selline teave on esitatud teatmelisalt AAA "Üldjuhised ja selgitused". Tärn (*) jaotise või alajaotise numbrist vasakul viitab sellise täiendava informatsiooni olemasolule.

Lisa, mis on nimetatud kui "normlisa", on standardi lahutamatu osa.

Lisa, mis on nimetatud kui "teatmelisa", on antud vaid täiendavaks informatsiooniks.

Käesoleva standardi lisad EEE ja ZA on normlisad ja lisad AAA, BBB, FFF ja ZB on teatmelisad.

Lisad ZA ja ZB asendavad standardi IEC 60601-1-1:2000 lisad CCC ja DDD.

JÕUSTUMISTEADE

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-1:2000 teksti kiitis CENELEC Euroopa standardina heaks ilma ühegi muudatuseta.

SISUKORD

EUROOPA STANDARDI EESSÕNA	2
ESIMENE PEATÜKK – ÜLDINE	4
1 Käsitusala ja objekt	4
2 Terminid ja määratlused	4
3 Üldnõuded	4
6 Identifitseerimine, märgistus ja dokumentatsioon	5
TEINE PEATÜKK – KESKKONNAOLUD	6
10 Keskkonnaolud	6
KOLMAS PEATÜKK – KAITSE ELEKTRILÖÖGIOHTUDE EEST	7
16 Kestad ja kaitsekatted	7
17 Eraldamine	7
19 Pidevad lekkevoolud ja patsiendilisavoolud	7
NELJAS PEATÜKK – KAITSE MEHAANILISTE OHTUDE EEST	8
22 Liikuvad osad	8
VIIES PEATÜKK – KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	8
KUUES PEATÜKK – KAITSE ANESTEETIKUMI TULEOHTLIKE SEGUDE SÜTTIMISE OHTUDE EEST	8
SEITSMES PEATÜKK – KAITSE LIIGSE TEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	8
44 Ülevoolamine, mahaloksumine, lekkimine, niiskus, vedeliku sissetungimine, puhastamine, steriliseerimine, desinfitseerimine ja ühilduvus	8
49 Toiteallika katkestus	9
KAHEKSAS PEATÜKK – TALITLUSPARAMETRITE TÄPSUS JA KAITSE OHTLIKE VÄLJUNDSUURUSTE EEST	9
ÜHEKSAS PEATÜKK – EBANORMAALNE TALITLUS JA RIKKEOLEKUD; KESKKONNATESTID	9
52 Ebanormaalne talitus ja rikkeolekud	9
KÜMNES PEATÜKK – KONSTRUKTSIOONILISED NÕUDED	9
56 Komponendid ja üldmontaaž	9
57 Võrgutoiteosad, komponendid ja paigutus	9
58 Kaitsemaandus – klemmid ja ühendus	10
59 Konstruktsioon ja paigutus	10
Lisa BBB (teatmelisa) Näiteid elektriliste meditsiiniseadmete ja mitte-meditsiiniliste elektriseadmete kombinatsioonidest	17
Lisa CCC (normlisa) Normiviited	19
Lisa DDD (teatmelisa) Kasutatud kirjandus	20
Lisa EEE (normlisa) Nõuded kantavale harupesale	21
Lisa FFF (teatmelisa) Kantava harupesa rakendamise näited	23
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad euroopa dokumendid	25
Lisa ZB (teatmelisa) Kasutatud kirjandus	26

ESIMENE PEATÜKK – ÜLDINE

1 Käsitlusala ja objekt

*1.201 Käsitlusala

Käesolev standard käsitleb alajaotise 2.201 kohaselt määratletud ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE ohutust. Siin kirjeldatakse ohutusnõudeid, mis on vajalikud PATSIENDI, OPERAATORI ja ümbruskonna kaitse tagamiseks.

2 Terminid ja määratlused

Käesolevas kollateraalsstandardis kasutatakse väikeste suurtähtede kirjas trükitud termineid vastavalt nende määratlustele standardis IEC 60601-1.

Terminite “pinge” ja “vool” kasutamisel on nende all mõeldud vastavalt vahelduv-, alalis- või liitlainekujuga pinge ja voolu efektiivväärtusi (ruutkeskväärtusi).

Käesoleva standardi raames on kohaldatavad järgmised täiendavad määratlused:

2.201

ELEKTRILINE MEDITSIINISÜSTEEM (edaspidi SÜSTEEM) (*MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM*)

kombinatsioon mitmest seadmest, millest vähemalt üks on ELEKTRILINE MEDITSIINISEADE, ja mis on omavahel ühendatud TALITLUSÜHENDUSE või KANTAVA HARUPESA kaudu

MÄRKUS Seadet, mida mainitakse seoses SÜSTEEMIGA, käsitletakse SEADME tähenduses. (Vaata ka lisades BBB and FFF toodud näiteid.)

*2.202

PATSIENDIKESKKOND (*PATIENT ENVIRONMENT*)

ruumiosa, milles võib esineda PATSIENDI tahtlik või tahtmatu kokkupuude SÜSTEEMI osaga või mõne teise isikuga, kes SÜSTEEMI osi puutub (vt joonis 201)

*2.203

ERALDUSSEADIS (*SEPARATION DEVICE*)

komponent või komponentide kogum, millel on selline sisendosa ja väljundosa, mis ohutuse tagamiseks välistavad soovimatu pinge või voolu tekke SÜSTEEMI osade vahel

*2.204

KANTAV HARUPESA (*MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET*)

kombinatsioon kahest või enamast pistikupesast, mis on ette nähtud ühendamiseks (või on lahutamatult seotud) paindkaablite või -juhtmetega, ja mis toiteallikaga ühendatuna on hõlpsasti ümberõstetav

MÄRKUS KANTAV HARUPESA võib olla eraldi toode või lahutamatu osa meditsiinilisest või mittemeditsiinilisest seadmest.

*2.205

TALITLUSÜHENDUS (*FUNCTIONAL CONNECTION*)

elektriline ühendus või seda hõlmav muu ühendus, mis on ette nähtud signaalide ja/või energia ja/või ainete ülekandmiseks

3 Üldnõuded

*3.201 Üldnõuded SÜSTEEMILE

Pärast paigaldust ega hilisemat muutmist ei tohi SÜSTEEM põhjustada OHUSEISUNDIT.

SÜSTEEM peab tagama: