

Avaldatud eesti keeles: aprill 2016

Jõustunud Eesti standardina: detsember 2006

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: august 2013

Muudatus A12 jõustunud Eesti standardina: november 2014

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

(IEC 60601-1:2005, modified + A1:2013 + A12:2014)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-1:2006, selle paranduse AC:2010 ning muudatuse A1:2013, selle paranduse EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 ja muudatuse EN 60601-1:2006/A12:2014 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 detsembris 2006;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2016. aasta aprillikuu 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, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Siim Aid, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006/AC:2010 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud sümbolitega **AC** **AC**.

Standardisse on muudatus EVS-EN 60601-1:2006/A1:2013+A12:2014 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A1** **A1** ja **A12** **A12**.

Standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006/A1:2013/**AC2** AC:2016 **AC2** sisse viidud ja tehtud parandus tähistatud püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/AC:2021 sisse viidud ja tehtud parandused on tähistatud sümbolitega **AC2** ja **AC2**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-1:2006 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.01.2007, muudatused A1 ja A12 vastavalt 04.10.2013 ja 03.10.2014.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1:2006 is 01.01.2007, the Date of Availability of the Amendment A1 is 04.10.2013 and the Date of Availability of the Amendment A12 is 03.10.2014.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-1:2006 ning selle muudatuste A1:2013 ja A12:2014 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-1:2006 and its Amendments A1:2013 and A12:2014. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. 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 Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon: 605 5050; e-post: info@evs.ee

English version

**Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**
(IEC 60601-1:2005, modified + EN 60601-1:2006/A1:2013
+ EN 60601-1:2006/A12:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 1: Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentielles
(CEI 60601-1:2005, modifiée
+ EN 60601-1:2006/A1:2013
+ EN 60601-1:2006/A12:2014)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
(IEC 60601-1:2005, modifiziert
+ EN 60601-1:2006/A1:2013
+ EN 60601-1:2006/A12:2014)

This European Standard was approved by CENELEC on 2006-09-12, Amendment A1 was approved by CENELEC on 2013-09-24 and amendment A12 was approved by CENELEC on 2014-09-26. 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 and its Amendments A1 and A12 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

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

CENELEC

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EN 60601-1:2006 EESSÕNA	11
[A₁] EN 60601-1:2006/A1:2013 EESSÕNA	13
[A₁₂] EN 60601-1:2006/A12:2014 EESSÕNA	15
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	16
1.1 * Käsitusala	16
1.2 Eesmärk	16
1.3 * Kollateraalsandardid	16
1.4 * Eristandardid	17
2 * NORMIVIITED	17
3 * TERMINID JA MÄÄRATLUSED	21
4 ÜLDISED NÕUDED	42
4.1 * Kohaldamistingimused EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE	42
4.2 * RISKIHALDUSPROTSESS EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI jaoks	42
4.3 * OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD	45
4.4 * EELDATAV KASUTUSIGA	46
4.5 [A₁] * Alternatiivsed EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI RISKIOHJE meetmed või testmeetodid	46
4.6 * PATSIENDIGA kokkupuutuvad EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI osad	46
4.7 * EM-SEADME ÜKSIRIKKEOLEK	46
4.8 [A₁] * EM-SEADME komponendid [A₁]	47
4.9 * RIKKEKINDLATE OMADUSTEGA KOMPONENTIDE kasutamine EM-SEADMES	48
4.10 * Toiteallikas	49
4.11 Sisendvõimsus	49
5 * ÜLDISED NÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	50
5.1 * TÜÜBIKATSETUSED	50
5.2 * Proovieksemplaride arv	50
5.3 Ümbritseva keskkonna temperatuur, niiskus, õhurõhk	50
5.4 Muud tingimused	51
5.5 Toitepinged, voolu kuju, toiteallika tüüp, sagedus	51
5.6 Remont ja modifikatsioonid	52
5.7 * Eeltöötlus niiskuskambris	52
5.8 Katsete järjestus	52
5.9 * KONTAKTOSADE JA PUUTEVÕIMALIKE OSADE määramine	52
6 * EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	55
6.1 Üldist	55
6.2 * Kaitse elektrilöögi eest	55
6.3 * Kaitse vee ohtliku sissetungi või lenduvate osakeste eest	56
6.4 Steriliseerimismeetod(id)	56
6.5 Sobivus HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS kasutamiseks	56
6.6 * Talitusviis	56
7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	56
7.1 Üldist	56
7.2 Märgistus EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE osade välisküljel (vt ka tabel C.1)	58
7.3 Märgistus EM-SEADME või EM-SEADME osa siseküljel (vt ka tabel C.2)	63
7.4 Juht- ja mõteseadiste märgistus (vt ka tabel C.3)	64
7.5 Ohutusmärgid	66
7.6 Tingmärgid	67
7.7 Juhtide isolatsiooni värvused	67

7.8	* Indikaatortuled ja juhtseadised.....	68
7.9	KAASNEV DOKUMENTATSIOON	69
8	* KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	75
8.1	Põhireegel kaitseks elektrilöögi eest.....	75
8.2	Nõuded seoses toiteallikatega.....	76
8.3	KONTAKTOSADE liigitus	77
8.4	Pinge, voolu ja energia piiramine.....	77
8.5	Osade eraldamine	80
8.6	* EM-seadme kaitsemaandamine, talitusmaandamine ja potentsiaaliühtlustamine.....	89
8.7	LEKKEVOOLUD ja PATSIENDILISAVOOLUD.....	92
8.8	Isolatsioon	108
8.9	* ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD	114
8.10	Komponendid ja juhistik.....	128
8.11	VÖRGUTOITESAD, komponendid ja paigutus	130
9	* KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	136
9.1	EM-SEADME MEHAANILISED OHUD.....	136
9.2	A1 * Liikuvate osadega seotud MEHAANILISED OHUD A1	137
9.3	A1 * Pindade, nurkade ja servadega seotud MEHAANILISED OHUD	143
9.4	* Ebastabiilsuse OHUD.....	143
9.5	* OHUD seoses laialipaiskumisohtlike osadega.....	148
9.6	Akustiline energia (sealhulgas infra- ja ultraheli) ja vibratsioon	148
9.7	* Surveanumad ja pneumaatilise ning hüdraulilise rõhu all olevad osad	149
9.8	A1 * Tugisüsteemidega seotud MEHAANILISED OHUD A1	152
10	* KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	158
10.1	Röntgenkiirgus.....	158
10.2	Alfa-, beeta-, gamma-, neutron- ja muude osakeste kiirgus.....	159
10.3	Mikrolainekiirgus	159
10.4	A1 * Laserid A1	160
10.5	Muu nähtav elektromagnetkiirgus	160
10.6	Infrapunakiirgus	160
10.7	Ultraviolettkiirgus	160
11	KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	160
11.1	* Liigtemperatuurid EM-SEADMES	160
11.2	* Põlengu vältimine.....	165
11.3	* Konstruktioonilised nõuded EM-SEADME tulekindlale KESTALE	170
11.4	* Tuleohtlike anesteetikumidega koos kasutatavad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID.....	172
11.5	* Tuleohtlike ainetega koos kasutatavad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID	172
11.6	Ülevoolamine, mahaloksumine, lekkimine, vee ja lenduvate osakeste sissetungimine, puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja EM-SEADMEGA koos kasutatavate ainete sobivus.....	172
11.7	EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE biosobivus	175
11.8	* EM-SEADME toiteallika/TOITEVÖRGU katkemine.....	175
12	* JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST.....	175
12.1	Juht- ja mõõteseadiste täpsus.....	175
12.2	A1 EM-seadme kasutatavus.....	175
12.3	A1 ALARMSÜSTEEMID	175
12.4	Kaitse ohtliku väljundtoime eest.....	176
13	A1 * EM-SEADME OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD A1	177
13.1	Spetsiifilised OHUSEISUNDID.....	177
13.2	ÜKSIKRİKKEOLEKUD	179
14	* PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	184
14.1	* Üldist.....	184

14.2	* Dokumentatsioon	185
14.3	* RISKIHALDUSKAVA	185
14.4	* PEMS-I ARENDUSTSÜKKEL	185
14.5	* Probleemilahendused	185
14.6	RISKIHALDUSPROTSESS	186
14.7	* Nõuete spetsifikatsioon	186
14.8	* Arhitektuur	187
14.9	* Projekteerimine ja teostus	187
14.10	* VERIFITSEERIMINE	187
14.11	* PEMS-I VALIDEERIMINE	188
14.12	* Modifitseerimine	188
14.13	■ * IT-VÕRGUGA liitmiseks mõeldud PEMS	188
15	EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	189
15.1	* EM-SEADME juhtseadiste ja näidikute paigutus	189
15.2	* Hooldusvalmidus	189
15.3	Mehaaniline tugevus	190
15.4	EM-SEADME komponendid ja üldmontaaž	194
15.5	* EM-SEADMETE VÕRGUTRAFOD ja alajaotisele 8.5 vastavad eraldavad trafod	200
16	* EM-SÜSTEEMID	204
16.1	* Üldnõuded EM-SÜSTEEMIDELE	204
16.2	* EM-SÜSTEEMI KAASNEV DOKUMENTATSIOON	204
16.3	* Toiteallikas	205
16.4	KESTAD	206
16.5	* ERALDUSSEADISED	206
16.6	* LEKKEVOOLUD	206
16.7	* Kaitse MEHAANILISTE OHTUDE eest	208
16.8	EM-SÜSTEEMI osade elektritoite katkemine	208
16.9	EM-SÜSTEEMI ühendused ja juhistik	208
17	* EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	210
Lisa A	(teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused	211
Lisa B	(teatmelisa) Katsetusjärjestus	324
Lisa C	(teatmelisa) EM-seadmete ja EM-süsteemide märgistus- ja sildistusnõuete juhend	328
Lisa D	(teatmelisa) Tingmärgid märgistusel (vt jaotis 7)	331
Lisa E	(teatmelisa) Mõõteseadise (MD) ühendamise näited PATSIENDILEKKEVOOLU ja PATSIENDILISAVOOLU mõõtmiseks (vt 8.7)	340
Lisa F	(teatmelisa) Sobivad mõõtetetoiteahelad	342
Lisa G	(normlisa) Kaitse tuleohtlike anesteetikumisegude süttimise ohtude eest	344
Lisa H	(teatmelisa) PEMS-i struktuur, PEMS-i ARENDUSTSÜKKEL ja dokumentatsioon	359
Lisa I	(teatmelisa) EM-süsteemide aspektid	368
Lisa J	(teatmelisa) Isolatsiooniradade kaardistus (vt 8.5.1)	373
Lisa K	(teatmelisa) Patsiendilekkevoolu lihtsustatud skeemid	376
Lisa L	(normlisa) Ülekattega teostatud isolatsioonita kasutatavad isoleeritud mähisetraadid (vt 8.8.2)	379
Lisa M	■ (normlisa) Saasteastme vähendamine	382
Lisa ZA	(normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	383

A1 A12 Lisa ZZA A12 (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vahelised seosed	390
A12 Lisa ZZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ oluliste nõuete vahelised seosed	408
Kirjandus.....	417
Aineregister	422
Lühendite ja akronüümide register	434

JOONISTE LOEND

Joonis 1 — Irrutatav elektrivõrguühendus	22
Joonis 2 — Määratletud klemmide ja juhtide näited.....	23
Joonis 3 — I OHUTUSKLASSI EM-SEADME näide	24
Joonis 4 — Metallkestaga II OHUTUSKLASSI EM-SEADME näide	24
Joonis 5 — Komponendi kvalifitseerimise plokk skeem	48
Joonis 6 — Standardtestsõrm	54
Joonis 7 — Testhaak	55
Joonis 8 — Proovitikk.....	79
Joonis 9 — Testpinge rakendamine kokkuühendatud PATSIENDIÜHENDUSTELE DEFIBRILLATSIOONIKINDLATE KONTAKTOSADE korral.....	86
Joonis 10 — Testpinge rakendamine igale üksikule PATSIENDIÜHENDUSELE DEFIBRILLATSIOONIKINDLATE KONTAKTOSADE korral.....	87
Joonis 11 — Testpinge rakendamine üleantava defibrillatsioonienergia katsetamiseks.....	89
Joonis 13 — KONTAKTOSAGA ja KONTAKTOSATA I OHUTUSKLASSI EM-SEADME mõõteahel.....	96
Joonis 14 — PUUTEVOOLU mõõteahel	97
Joonis 15 — Mõõteahel PATSIENDIÜHENDUSEST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõtmiseks	98
Joonis 16 — F-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUS(T)ELE rakendunud välisest pingest tingitud ja läbi selle (nende) PATSIENDIÜHENDUS(T)E maasse kulgevate PATSIENDILEKKEVOOLUDE mõõteahel	99
Joonis 17 — SIGNAALI SISEND-/VÄLJUNDOSALE rakendunud välisest pingest tingitud ja PATSIENDIÜHENDUS(T)EST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel	100
Joonis 18 — Mitte-KAITSEMAANDATUD metallist PUUTEVÕIMALIKUL OSAL välise pinge rakendumisest tingitud ja PATSIENDIÜHENDUS(T)EST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel.....	101
Joonis 19 — PATSIENDILISAVOOLU mõõteahel.....	102
Joonis 20 — Summaarse PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel tingimustes, kus kõikide sama tüüpi KONTAKTOSADE (B-TÜÜPI KONTAKTOSADE, BF-TÜÜPI KONTAKTOSADE või CF-TÜÜPI KONTAKTOSADE) PATSIENDIÜHENDUSED on kokku ühendatud.....	103
Joonis 21 — Kuulsurvekatseseadis.....	114
Joonis 22 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 1	126
Joonis 23 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 2 A1	126
Joonis 24 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 3 A1	126
Joonis 25 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 4 A1	126

Joonis 26 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 5	127
Joonis 27 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 6 $\langle A_1 \rangle$	127
Joonis 28 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 7 $\langle A_1 \rangle$	127
Joonis 29 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 8 $\langle A_1 \rangle$	127
Joonis 30 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 9 $\langle A_1 \rangle$	128
Joonis 31 — ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK. Näide 10 $\langle A_1 \rangle$	128
Joonis 32 — HÜDRAULILISE TESTRÕHU ja MAKSIMAALSE LUBATAVA TALITLUSRÕHU suhe	151
Joonis 33 — Ülahoidikuga testkehamoodul $\langle A_1 \rangle$	157
Joonis 34 — Sädesüüte testseadis	166
Joonis 35 — Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus maksimaalsest lubatavast pingest U mõõdetuna puhtalt takistusliku ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	167
Joonis 36 — Maksimaalse lubatava pinge U sõltuvus mahtuvusest C mõõdetuna mahtuvusliku ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	167
Joonis 37 — Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus induktiivsusest L mõõdetuna induktiivse ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	168
Joonis 38 — Tõkisplaadid	171
Joonis 39 — Alajaotises 11.3 b) 1) määratud KESTA põhja pindala	172
Joonis A.1 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine EKG-monitori korral	217
Joonis A.2 — Näide EM-SEADMESSE sisseehitatud isolatsiooniga F-TÜÜPI KONTAKTOSA isolatsiooni kohta ..	218
Joonis A.3 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega PATSIENDImonitori korral	218
Joonis A.4 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega multifunktsionaalse PATSIENDImonitori korral	219
Joonis A.5 — KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine röntgendiagnostilise EM-SÜSTEEMI korral	220
Joonis A.6 — EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine transkutaanse elektrilise närvistimulaatori (TENS) korral, mis on mõeldud kandmiseks PATSIENDI vöö ja on ühendatud PATSIENDI õlavarrele kinnitatud elektroodidega	221
Joonis A.7 — EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine EKG- mooduliga personaalarvuti korral	222
Joonis A.8 — Piltlik esitus seostest OHU, sündmuste ahela, OHUSEISUNDI ja KAHJU vahel	225
Joonis A.20 — Seadme, TARVIKU ja seadme osa kirjeldamiseks kasutatavate terminite vahelised seosed $\langle A_1 \rangle$	227
Joonis A.9 — Näide PATSIENDIKESKKONNAST	230
Joonis A.10 — Ujuahel	249
Joonis A.11 — Toitejuhi katkemine EM-SEADME kahe eraldi KESTAS osa vahel	251
Joonis A.12 — PATSIENDIKAITSEVAHENDITE ja OPERAATORIKAITSEVAHENDITE identifitseerimine $\langle A_1 \rangle$	254
Joonis A.21 — Näide EM-SEADME kohta, mille puhul ühel ühisel KONTAKTOSA ahelal on kaks erinevat funktsiooni $\langle A_1 \rangle$	259
Joonis A.13 — Lubatud kaitsemaandustakistus piiratud rikkevoolu korral	261

Joonis A.14 — Ventrikulaarse fibrillatsiooni tõenäosus	267
Joonis A.15 — Mõõteahela näide mitme PATSIENDIÜHENDUSEGA EM-SEADME PATSIENDILEKKEVOOLU mõõtmiseks PATSIENDIÜHENDUSE ja maa vahel.....	272
Joonis A.16 — Ebastabiilsuskatse tingimused	284
Joonis A.17 — Näide KATKEMISOHUTEGURI määramisest tabeli 21 põhjal	291
Joonis A.18 — Näide projekt- ja testkoormuse määramisest	292
Joonis A.19 — Näide inimkeha massi jaotusest.....	292
Joonis A.23 — Näide SISETOITEALLIKA klemmide ja järgneva kaitseseadise vahelise vajaliku OPERAATORIKAITSEVAHENDI kohta.....	316
Joonis E.1 — B-TÜÜPI KONTAKTOSA.....	340
Joonis E.2 — BF-TÜÜPI KONTAKTOSA	340
Joonis E.3 — CF-TÜÜPI KONTAKTOSA	341
Joonis E.4 — PATSIENDILISAVOOL	341
Joonis E.5 — PATSIENDIÜHENDUSTE koormamine, kui see on spetsifitseeritud TOOTJA poolt.....	341
Joonis F.1 — Mõõtetetoiteahel juhul, kui TOITEVÕRGU üks poolus on ligikaudu maa potentsiaaliga	342
Joonis F.2 — Mõõtetetoiteahel maa potentsiaali suhtes ligikaudu sümmeetrilise TOITEVÕRGU korral.....	342
Joonis F.3 — Mõõtetetoiteahel mitmefaasilise EM-SEADME korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse TOITEVÕRKU	343
Joonis F.4 — Mõõtetetoiteahel ühefaasilise EM-SEADME korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse TOITEVÕRKU	343
Joonis F.5 — Mõõtetetoiteahel sellise EM-SEADME korral, millel on eraldi elektritoiteallikas või mille elektritoide on ette nähtud teisest seadmest EM-SÜSTEEMIS	343
Joonis G.1 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	350
Joonis G.2 — Maksimaalse lubatava pinge U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	351
Joonis G.3 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	351
Joonis G.4 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	355
Joonis G.5 — Maksimaalse lubatava pinge U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	356
Joonis G.6 — Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	356
Joonis G.7 — Testseadis.....	358
Joonis H.1 — Näited PEMS-i/PEAS-i struktuuridest	360
Joonis H.2 — PEMS-i ARENDUSTSÜKLI mudel.....	361
[A1] Joonis H.3 — Ei ole kasutusel [A1]	362
Joonis H.4 — Näide võimalikest parameetritest, mida on vaja [A1] IT-VÕRGU jaoks [A1] spetsifitseerida	367
Joonis I.1 — Näide HARUPESA (ligipääsetav ainult TÖÖRIISTA abil) konstruktsioonist.....	371

Joonis I.2 — Näiteid HARUPESA kasutamisest.....	372
Joonis J.1 — Isolatsiooni näide 1.....	373
Joonis J.2 — Isolatsiooni näide 2.....	373
Joonis J.3 — Isolatsiooni näide 3.....	373
Joonis J.4 — Isolatsiooni näide 4.....	374
Joonis J.5 — Isolatsiooni näide 5.....	374
Joonis J.6 — Isolatsiooni näide 6 $\langle A_1 \rangle$	374
Joonis J.7 — Isolatsiooni näide 7.....	375
Joonis K.1 — Isoleermaterjalist KESTAGA EM-SEADE	376
Joonis K.2 — F-TÜÜPI KONTAKTOSAGA EM-SEADE	376
Joonis K.3 — KONTAKTOSA ja SIGNAALI SISEND/VÄLJUNDOSAGA EM-SEADE.....	377
Joonis K.4 — B-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUSEGA mitte-KAITSEMAANDATUD EM-SEADE.....	377
Joonis K.5 — BF-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUSEGA mitte-KAITSEMAANDATUD EM-SEADE	378

TABELITE LOEND

Tabel 1 — SI ühikute süsteemi mittekuuluvad ühikud, mida võib kasutada EM-SEADMEL.....	66
Tabel 2 — EM-SEADME indikaartortulede värvused ja nende tähendused	68
Tabel 3 — * PATSIENDILEKKEVOOLU ja PATSIENDILISAVOOLU lubatavad väärtused TAVAOLUDES ja ÜSIKRIKKEOLEKUS	94
Tabel 4 — * PATSIENDILEKKEVOOLU lubatavad väärtused alajaotises 8.7.4.7 määratletud spetsiaalsetel katsetingimustel.....	95
Tabel 5 — Joonistel 9 kuni 11, joonistel 13 kuni 20, joonisel A.15, lisades E ja F kasutatud tingmärkide seletused.....	104
Tabel 6 — KAITSEVAHENDINA toimiva tahke isolatsiooni testpinged.....	111
Tabel 7 — OPERAATORIKAITSEVAHENDITE testpinged	112
Tabel 8 — ÕHKVAHEMIKE kordajad kuni 5 000 m kõrgusel merepinnast.....	115
Tabel 9 — Materjaligruppide liigitus	115
Tabel 10 — VÖRGUSIIRDEPINGE	117
$\langle A_1 \rangle$ Tabel 11 — Pole kasutusel $\langle A_1 \rangle$	118
Tabel 12 — Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD PATSIENDIKAITSEVAHENDI tagamiseks	119
Tabel 13 — Minimaalsed õhkvaheemikud võrgutoiteosa poolel operaatorikaitsevahendi tagamiseks	120
Tabel 14 — NIMIVÖRGUPINGE tippväärtust ületava TIPPTALITLUSPINGEGA VÖRGUTOITEOSA isolatsiooni täiendav ÕHKVAHEMIK ^a	121
Tabel 15 — Minimaalsed ÕHKVAHEMIKUD OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks SEKUNDAARAHELATES.....	122
Tabel 16 — Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks ^a	123
Tabel 17 — TOITEJUHTME juhtide ristlõikepindala NIMIVÄÄRTUSED	132
Tabel 18 — Juhtmeklambrate katsetamine.....	133
Tabel 19 — Käesolevas jaotises kaetud MEHAANILISED OHUD	136

Tabel 20 — Aktsepteeritavad vahemikud ^a	139
Tabel 33 — Katsetingimused pidurdustekonna stopp-piiriku katsetamiseks.....	142
Tabel 21 — KATKEMISOHUTEGURI määramine	153
Tabel 22 — Osade lubatavad maksimumtemperatuurid	161
Tabel 23 — Tõenäoliselt puudutatavate EM-SEADME osade lubatavad maksimumtemperatuurid	161
Tabel 24 — Naha ja EM-SEADME KONTAKTOSA kokkupuutel lubatavad maksimumtemperatuurid	162
Tabel 25 — KESTA põhja aktsepteeritav perforatsioon	171
Tabel 26 — * Mootori mähise temperatuuri piirmäärad	181
Tabel 27 — Mootori mähise tasakaalulise oleku maksimumtemperatuur	183
Tabel 28 — Mehaanilise tugevuse katse kohaldatavus.....	191
Tabel 29 — Kukkumiskõrgus.....	193
Tabel 30 — Testpöördemomendid pööratavatele juhtseadistele	198
Tabel 31 — Ülekoormuse ja lühise tingimustes trafo maksimaalsed lubatavad temperatuurid ümbritseva keskkonna temperatuuril 25 °C (± 5 °C).....	200
Tabel 32 — Trafode testvoolud.....	201
Tabel A.1 — Standardi IEC 61010-1:2001 tabelitest 7 ja 12 tuletatud ÕHKVAHEMIKE ja ROOMEVAHEMIKE väärtused	275
Tabel A.2 — Standardist IEC 60664-1 tuletatud ROOMEVAHEMIKUD pindvoolust tingitud rikke vältimiseks	276
[A₁] Tabel A.3 — Ebastabiilsuskatse tingimused.....	284
Tabel A.4 — Lubatav kokkupuuteaeg sõltuvalt kiirendusest.....	287
Tabel A.5 — Juhised pinnatemperatuuride kohta EM-SEADMEL, mis tekitab madalaid temperatuure (jahutab) terapeutilistel eesmärkidel või oma talitlusega kaasnevalt.....	296
Tabel C.1 — Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade välisküljel*	328
Tabel C.2 — Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade siseküljel	329
Tabel C.3 — Juht- ja mõõteseadiste märgistus	329
Tabel C.4 — KAASNEV DOKUMENTATSIOON, üldist	329
Tabel C.5 — KAASNEV DOKUMENTATSIOON, kasutusjuhend.....	330
Tabel C.6 — KAASNEV DOKUMENTATSIOON, tehniline kirjeldus	330
Tabel D.1 — Üldised tingmärgid.....	332
Tabel D.2 — Ohutismärgid.....	337
Tabel D.3 — Üldised koodid	339
Tabel G.1 — Juhtmesisendavade gaasitihedus	353
[A₁] Tabel H.1 — Ei ole kasutusel [A₁]	365
Tabel I.1 — Näiteid EM-SÜSTEEMIDE illustreerimiseks	369
Tabel L.1 — Spindli läbimõõt.....	380
Tabel L.2 — Ahju temperatuur.....	380
Tabel M.1 — Sisekeskkonna saasteastme vähendamine täiendavate kaitsemeetmete abil.....	382

Tabel **A12** ZZA.1 **A12** — EL-i direktiivi 93/42/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EMÜ, oluliste nõuete ja selle standardi peatükkide ning jaotiste vahelised seosed.....391

Tabel ZZB.1 — EL-i direktiivi 90/385/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EMÜ, oluliste nõuete ja selle standardi peatükkide ning jaotiste vahelised seosed.....409

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EN 60601-1:2006 EESSÕNA

2006-09-12 esitati IEC ja CENELEC-i paralleelhääletusele dokumendi 62A/505A/FDIS tekst (pärastine standardi IEC 60601-1 kolmas väljaanne, koostatud tehnilise komitee IEC TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alakomitee SC 62A „Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid“ poolt) ja kiideti CENELEC-i poolt heaks standardina EN 60601-1.

Kehtestati järgnevad tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamise või jõustumisteate kinnitamisega (dop) 2007-10-01
- AC viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2012-06-01 AC

A1 See Euroopa standard asendab EN 60601-1:1990 ja selle muudatused, EN 60601-1-1:2001 ja EN 60601-1-4:1996+A1:1999. A1 AC kustutatud tekst AC

Käesolev standard EN 60601-1:2006 on võrreldes standardiga EN 60601-1:1990 oluliselt restruktureeritud. Elektrialase peatüki nõuded on viidud kooskõlla standardiga EN 60950-1 kaetud infotehnikaseadmete nõuetega ja lisatud on RISIKIHALDUSPROTSESSI kaasamise nõue. Selle paranduse põhjalikumat kirjeldust vt jaotis A.3.

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni mandaadi alusel ja katab EÜ Nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

Käesolevas 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;
- JAOTISES 3 MÄÄRATLETUD TERMINID KOGU KÄESOLEVA STANDARDI ULATUSES JA ESITATUNA KA AINEREGISTRIS: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

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

Viidates käesoleva standardi struktuuriüksustele tähendab sõna

- “jaotis” üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt jaotis 7 sisaldab alajaotisi 7.1, 7.2 jne);
- “alajaotis” mingi jaotise nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik jaotise 7 alajaotised).

Käesolevas standardis algavad viited jaotistele sõnaga “jaotis”, millele järgneb jaotise number. Viited alajaotistele on esitatud vaid numbritega. Käesolevas standardis on sidesõna “või” kasutusel tähenduses “ja/või”; nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

* EE MÄRKUS Eestikeelse tõlke loetavuse huvides kasutatakse tõlkes kohati ka alajaotiste numbriliste viidete ees sõna “alajaotis”.

Käesolevas standardis kasutatud verbivormid (inglisekeelses väljaandes) on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa lisa G. Käesoleva standardi raames:

- “tuleb”, “peab”, “on lubatud ainult”, “on kohustuslik”, “on vajalik”, “ei tohi”, “ei tule”, “pole lubatud” väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- “tuleks”, “peaks” väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- “võib” väljendab lubatud viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

Tärn (*) esimese märgina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab antud küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisa A.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Ametlikus väljaandes tuleb kirjanduses toodud standarditele lisada järgnevad märkused:

IEC 60073	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60073:2002 (muutusteta).
IEC 60086-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60086-1:2001 (muutusteta).
IEC 60127-6	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60127-6:1994 (muutusteta).
IEC 60309-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60309-1:1999 (muutusteta).
IEC 60317-43	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60317-43:1997 (muutusteta).
IEC 60601-1-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-1:2001 (muutusteta).
IEC 60601-1-4	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (muutusteta).
IEC 60601-2-49	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-49:2001 (muutusteta).
IEC 60695-1-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60695-1-1:2000 (muutusteta).
IEC 60721 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud standardiseerias EN 60721 (muutusteta).
IEC 60990	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60990:1999 (muutusteta).
IEC 61000-4-11	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-11:2004 (muutusteta).
IEC 61010-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61010-1:2001 (muutusteta).
IEC 61140	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61140:2002 (muutusteta).
IEC 62079	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62079:2001 (muutusteta).
IEC 62304	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62304:2006 (muutusteta).
ISO 407	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13407:2004 (muutusteta).
ISO 8041	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 8041:2005 (muutusteta).
ISO 13485	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13485:2003 (muutusteta).

JÕUSTUMISTEADE

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1:2005 teksti ilma ühegi muutuseta Euroopa standardina üle võtnud.

EN 60601-1:2006/A1:2013 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62A „Meditsiini-praktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid“ koostatud dokumendi 62A/805/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi 60601-1:2005/A1 tulevane esimene väljaanne esitati IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-1:2006/A1:2013.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatuse kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2014-06-24
- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatusega vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2018-12-24

Standardi EN 60601-1:2006 eessõnas **asendada** kolmanda lõigu esimene lause järgmisega:

See Euroopa standard asendab EN 60601-1:1990 ja selle muudatused, EN 60601-1-1:2001 ja EN 60601-1-4:1996+A1:1999.

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.

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

Teave EL-i direktiivi kohta on esitatud teatmelisas **EN 60601-1:2006** ZZA **EN 60601-1:2006**, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1:2005/A1:2012 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

Asendada EN 60601-1:2006 kirjandus järgneva:

IEC 60073	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60073.
IEC 60086-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60086-1.
IEC 60127-6	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60127-6.
IEC 60309-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60309-1.
IEC 60332-1-2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60332-1-2.
IEC 60332-2-2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60332-2-2.
IEC 60317-43	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60317-43.
IEC 60601-1-1:2000	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-1:2001 (muutmata).
IEC 60601-1-4:1996	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-4:1996+A1:1999 (muutmata).
IEC 60601-1-11	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-1-11.
IEC 60601-2-22	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-22.
IEC 60601-2-49:2001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-49:2001 (muutmata).

IEC 60695-1-10	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60695-1-10.
IEC 60721 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 60721 sarjas.
IEC 60990	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60990.
IEC 61000-4-11	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-11.
IEC 61010 sari	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 61010 sarjas.
IEC 61010-1:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61010-1:2010 (muutmata).
IEC 61140:2001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61140:2002 (muutmata).
IEC 61558-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61558-1.
IEC 61558-2-4	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61558-2-4.
IEC 61558-2-23	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61558-2-23.
IEC 62079:2001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62079:2001 (muutmata).
IEC 62353	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62353.
IEC 62471:2006	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62471:2008 (muudetud).
IEC 80001-1:2010	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 80001-1:2011 (muutmata).
ISO 407	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 407.
ISO 7396-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 7396-1.
ISO 8041	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 8041.
ISO 13485	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 13485.
ISO 15001	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 15001. ^{A1}

EN 60601-1:2006/A12:2014 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-1:2006/A12:2014) on koostanud tehniline komitee CLC/TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatuse kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2015-03-26
- viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatusega vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2015-03-26

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.

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

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisades ZZA ja ZZB, mis on selle dokumendi lahutamatud osad. ^{A12}

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 * Käsitlusala

Käesolev rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE (edaspidi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE) ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE kohta.

Juhul kui mingi jaotis või alajaotis on spetsiaalselt ette nähtud kohaldamiseks üksnes EM-SEADMETELE või üksnes EM-SÜSTEEMIDELE, on seda vastavas jaotises või alajaotises öeldud. Kui nii pole öeldud, on see jaotis või alajaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

OHUD, mis on omased käesoleva standardi käsitlusalas oleva EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI ettenähtud füsioloogilisele toimele, ei ole käesolevas standardis kaetud spetsiifiliste nõuetega, v.a alajaotistes 7.2.13 ja 8.4.1.

☐ MÄRKUS 1 ☐ Vt ka 4.2.

☐ *kustutatud tekst* ☐

☐ Standardisari IEC 60601 ei ole kohaldatav:

- standardisarjaga IEC 61010 kaetud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, mis ei lange EM-SEADME määratluse alla [61];
- standardisarjaga ISO 14708 kaetud aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete siirdatavatele osadele [69]; või
- standardiga ISO 7396-1 kaetud meditsiinilise gaasi torusüsteemidele [68].

MÄRKUS 2 ISO 7396-1 sätestab IEC 60601-1-8 nõuded teatud jälgimis- ja ALARMSIGNAALIDELE. ☐

* EE MÄRKUS IEC 61010 (kõik osad). Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use.

* EE MÄRKUS ISO 14708-1. Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.

1.2 Eesmärk

Käesoleva standardi eesmärgiks on esitada üldised nõuded ja olla aluseks eristandarditele.

1.3 * Kollateraalsandardid

Standardiseeria 60601 kollateraalsandardid määravad üldised nõuded ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mida kohaldatakse:

- EM-SEADMETE mingile rühmale (nt kiirgusseadmed);
- kõigile EM-SEADMETELE mingi spetsiifilise karakteristiku osas, mida ei ole täielikult käsitletud käesolevas standardis.

Rakenduvad kollateraalsandardid muutuvad normatiivseteks nende avaldamise päeval ja neid rakendatakse koos käesoleva standardiga.

MÄRKUS 1 Standardi IEC 60601-1 järgi vastavushindamist teostades on lubatav sõltumatult hinnata ka vastavust kollateraalsandarditele.

MÄRKUS 2 Standardile IEC 60601-1 vastavust deklareerides peaks deklareerija spetsiaalselt loetlema kollateraandardid, mida rakendati. See võimaldab deklaratsiooni lugejal teada saada, milliseid kollateraandardideid kasutati vastavushindamise juures.

A1 MÄRKUS 3 Kollateraandardid standardisarjas IEC 60601 on nummerdatud kujul IEC 60601-1-xx. Kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut haldab IEC. Seda, millised kollateraandardid on avaldatud, peaksid selle standardi kasutajad järele vaatama nimistust aadressil <http://webstore.iec.ch>. **A1**

Juhul kui kollateraandard on rakendatav EM-SEADMELE, mille kohta on olemas eristandard, siis loetakse eristandard prioriteetseks kollateraandardi suhtes.

1.4 * Eristandardid

Standardiseerias IEC 60601 võivad eristandardid muuta, asendada või tühistada käesoleva standardi nõudeid, kuivõrd see kohaldub käsitletava konkreetse EM-SEADME puhul ning võivad lisada muid ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõudeid.

A1 MÄRKUS IEC komiteede välja töötatud eristandardid standardisarjas IEC 60601 on nummerdatud kujul IEC 60601-2-xx. Lisaks võib eristandardeid, mis on välja töötatud ISO ja IEC ühisprojektide raames, nummerdada kas kujul IEC 80601-2-xx või ISO 80601-2-xx sõltuvalt sellest, milline komitee projekti juhtis. Kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut haldavad IEC ja ISO. Seda, millised eristandardid on avaldatud, peaksid selle standardi kasutajad järele vaatama vastavatest nimistutest aadressidel <http://webstore.iec.ch> ja <http://www.iso.org/iso/store.htm>. **A1**

Eristandardi nõuded on prioriteetsed käesoleva standardi suhtes.

2 * NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

TÄHELEPANU: Standardisarja IEC 60601 lisanduvad kollateraandardid, mis antakse välja pärast käesoleva standardi avaldamist, muutuvad normatiivseteks nende avaldamise päeval ja need loetakse järgnevalt loetletud normiviidete hulka kuuluvateks. Vt 1.3.

MÄRKUS Teatmelised viited on loetletud kasutatud kirjanduses leheküljel 417.

A1 IEC 60065:2001. Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements ¹⁾

Amendment 1:2005

Amendment 2:2010 **A1**

A1 IEC 60068-2-2:2007. Environmental testing – Part 2-2: Tests – Test B: Dry heat **A1**

IEC 60079-0. Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 0: General requirements

IEC 60079-2. Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 2: Pressurized enclosures “p”

IEC 60079-5. Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 5: Powder filling “q”

IEC 60079-6. Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil-immersion “o”

¹⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 7.2, mis hõlmab standardit IEC 60065:2001 ja selle muudatusi 1 (2005) ja 2 (2010).

IEC 60083. Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC

IEC 60085. Electrical insulation – Thermal classification

IEC 60086-4. Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries

IEC 60112. Method for the determination of the proof and the comparative tracking indices of solid insulating materials

IEC 60127-1. Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links

☐_{A1} IEC 60227-1:2007. Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements ☐_{A1}

☐_{A1} IEC 60245-1:2003. Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements²⁾
Amendment 1:2007 ☐_{A1}

IEC 60252-1. AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirement – Guide for installation and operation

IEC 60320-1. Appliance couplers for household and similar general purposes – Part 1: General requirements

☐_{A1} IEC 60335-1:2010. Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements ☐_{A1}

IEC 60364-4-41. Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock

IEC 60384-14:2005. Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains

☐_{A1} IEC 60417. Graphical symbols for use on equipment. Kättesaadav aadressil: <http://www.graphical-symbols.info/equipment> ☐_{A1}

IEC 60445. Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of terminations of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system

IEC 60447. Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Actuating principles

IEC 60529:1989. Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
Amendment 1 (1999)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud versioon 2.1, mis hõlmab standardi IEC 60529:1989 ja selle muudatuse 1 (1999).

²⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 4.1, mis hõlmab standardit IEC 60245-1:2003 ja selle muudatust 1 (2007).

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

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

IEC 60601-1-6. Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability

IEC 60601-1-8. Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Ⓐ IEC 60664-1:2007. Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests Ⓐ

IEC 60695-11-10. Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods

Ⓐ IEC 60730-1:2010. Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements Ⓐ

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

Ⓐ IEC 60851-3:2009. Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties Ⓐ

Ⓐ IEC 60851-5:2008. Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties Ⓐ

IEC 60851-6:1996 Winding wires – Test methods – Part 6: Thermal properties
Amendment 1 (1997)

Ⓐ *kustutatud tekst* Ⓐ

IEC 60884-1 Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1: General requirements

IEC 60950-1:2001 Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements

Ⓐ IEC 61058-1:2000. Switches for appliances – Part 1: General requirements³⁾

Amendment 1:2001

Amendment 2:2007 Ⓐ

Ⓐ *kustutatud tekst* Ⓐ

IEC 61558-2-1. Safety transformers, power supply units and similar – Part 2: Particular requirements for separating transformers for general use

IEC 61672-1. Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications

IEC 61672-2. Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests

IEC 61965. Mechanical safety of cathode ray tubes

³⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 3.2, mis hõlmab standardit IEC 61058-1:2000 ja selle muudatusi 1 (2001) ja 2 (2007)

☐_{A1} IEC 62133. Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications ☐_{A1}

☐_{A1} IEC 62304:2006. Medical device software – Software lifecycle processes ☐_{A1}

☐_{A1} *kustutatud tekst* ☐_{A1}

ISO 780. Packaging – Pictorial marking for handling of goods

☐_{A1} *kustutatud tekst* ☐_{A1}

ISO 1853. Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity

ISO 2878. Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance

ISO 2882*. Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits

* EE MÄRKUS Standard ISO 2882 tühistati 1. veebruaril 2005. aastal ja pole kehtestatud ühtki seda asendavat standardit.

ISO 3746. Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane

ISO 3864-1:2002. Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas

ISO 5349-1. Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements

ISO 7000-DB:2004* Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols

* EE MÄRKUS „DB“ viitab ISO-IEC ühisele võrgu-andmebaasile.

☐_{A1} ISO 7010:2011. Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs ☐_{A1}

ISO 9614-1. Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Measurement at discrete points

ISO 10993 (kõik osad). Biological evaluation of medical devices

☐_{A1} *kustutatud tekst* ☐_{A1}

☐_{A1} ISO 11135-1:2007. Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ☐_{A1}

☐_{A1} ISO 11137-1:2006. Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ☐_{A1}

☐_{A1} ISO 13857:2008. Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs ☐_{A1}

☐_{A1} ISO 14971:2007. Medical devices – Application of risk management to medical devices ☐_{A1}

☞ ISO 15223-1:2012. Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements ☞

☞ ISO 17665-1:2006. Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ☞

ISO 23529. Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

☞ ISO 80000-1:2009. Quantities and units – Part 1: General ☞

3 * TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS 1 Kui käesolevas dokumendis kasutatakse termineid “pinge” ja “vool”, on selle all mõeldud vahelduv-, alalis- või liitlainekujuga pinge või voolu ruutkeskväärtusi (efektiivväärtusi), kui just pole märgitud teisiti.

MÄRKUS 2 Terminit “elektriseade” kasutatakse EM-SEADME (vt 3.63) või muu elektriseadme tähenduses. Käesolevas standardis kasutatakse samuti terminit “seade” EM-SEADME või muu elektrilise või mitte-elektrilise seadme tähenduses, kui on juttu EM-SÜSTEEMIST (vt 3.64).

☞ MÄRKUS 3 Kui selles dokumendis esineb termin „ohutus“ püstkirjas või kaldkirjas, ei ole selle all mõeldud „ohutust“ standardi ISO 14971 määratluse järgi, vaid pigem „olekut, milles ollakse kaitstud vigastuse või kahjustuse eest või on võetud vigastuse või kahjustuse vastu tarvitusele ettevaatusabinõusid“. ☞

☞ MÄRKUS 4 ☞ Aineregister on toodud alates leheküljest 422.

3.1

LIGIPÄÄSUKATE (ACCESS COVER)

KESTA või KAITSEPIIRDE osa, mis võimaldab ligipääsu elektriseadme osadele nende reguleerimiseks, kontrolliks, asendamiseks või remondiks

3.2

PUUTEVÕIMALIK OSA (ACCESSIBLE PART)

elektriseadme osa, mis pole KONTAKTOSA, ja mida on võimalik puudutada standardtestsõrme abil

MÄRKUS Vt ka 5.9.2.1.

3.3

LISASEADIS (ACCESSORY)

täiendav osa seadmega koos kasutamiseks, et:

- tagada selle seadme SIHTOTSTARBELINE KASUTUS,
- kohandada see mingiks eriliseks kasutuseks,
- kergendada selle kasutamist,
- parendada selle toimimisinäitajaid, või
- võimaldada selle talitlust ühendada muude seadmete talitlusega

[IEC 60788:2004, rm-83-06 muudetud]