

Avaldatud eesti keeles: aprill 2012

Jõustunud Eesti standardina: detsember 2006

Muudatus A11 jõustunud Eesti standardina: november 2011

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 + A11:2011)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-1:2006, selle paranduse AC:2010 ja muudatuse A11:2011 ingliskeelse teksti sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ning 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 2012. aasta aprillikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi tõlke on heaks kiitnud EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlkimise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

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/A11:2011 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A11** **A11**.

Standardisse on parandus EVS-EN 60601-1:2006+A11:2011/AC:2012 sisse viidud ja tehtud parandus tähistatud püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-1:2006 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.01.2007 ja muudatuse A11 kättesaadavaks 14.10.2011.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1:2006 is 01.01.2007 and the Date of Availability of the Amendment A11 is 14.10.2011.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-1:2006 ning selle muudatuse A11:2011 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 60601-1:2006 and its Amendment A11:2011. It has been 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 Meditsiinivarustus

Võtmesõnad: meditsiiniseade, esmane ohutus, talitus, talitluse hindamine

Hinnagrupp XK

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; 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/A11:2011)

Appareils électromédicaux –
Partie 1: Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentiels
(CEI 60601-1:2005, modifiée
+ EN 60601-1:2006/A11:2011)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
(IEC 60601-1:2005, modifiziert
+ EN 60601-1:2006/A11:2011)

This European Standard was approved by CENELEC on 2006-09-12, Amendment A11 was approved by CENELEC on 2011-10-01. 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 and its Amendment A11 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	9
EN 60601-1:2006/A11:2011 EESSÕNA.....	10
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID.....	11
1.1 * Käsitlusala	11
1.2 Eesmärk.....	11
1.3 * Kollateraalsandardid.....	11
1.4 * Eristandardid	11
2 * NORMIVIITED	12
3 * TERMINID JA MÄÄRATLUSED	15
4 ÜLDISED NÕUDED	34
4.1 * Kohaldamistingimused EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE	34
4.2 * RISIKIHALDUSPROTSESS EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI jaoks.....	34
4.3 * OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD	34
4.4 * EELDATAV KASUTUSIGA.....	35
4.5 * EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI ekvivalentne ohutus	35
4.6 * PATSIENDIGA kokkupuutuvad EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI osad.....	35
4.7 * EM-SEADME ÜKSIRIKKEOLEK.....	35
4.8 EM-SEADME komponendid.....	36
4.9 * RIKKEKINDLATE OMADUSTEGA KOMPONENTIDE kasutamine EM-SEADMES	36
4.10 * Toiteallikas.....	37
4.11 Sisendvõimsus.....	38
5 * ÜLDISED NÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	38
5.1 * TÜÜBIKATSETUSED	38
5.2 * Proovieksemplaride arv	39
5.3 Ümbritseva keskkonna temperatuur, niiskus, õhurõhk.....	39
5.4 Muud tingimused.....	39
5.5 Toitepinged, voolu kuju, toiteallika tüüp, sagedus	39
5.6 Remont ja modifikatsioonid.....	40
5.7 * Eeltöötlus niiskuskambris	40
5.8 Katsete järjestus	40
5.9 * KONTAKTOSADE ja PUUTEVÕIMALIKE OSADE määramine	40
6 * EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS.....	43
6.1 Üldist	43
6.2 * Kaitse elektrilöögi eest.....	43
6.3 * Kaitse vee ohtliku sissetungi või lenduvate osakeste eest.....	44
6.4 Steriliseerimismeetod(id)	44
6.5 Sobivus HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS kasutamiseks	44
6.6 * Talitlusviis	44
7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	44
7.1 Üldist	44
7.2 Märgistus EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE osade välisküljel (vt ka tabel C.1).....	45
7.3 Märgistus EM-SEADME või EM-SEADME osa siseküljel (vt ka tabel C.2).....	49
7.4 Juht- ja mõõteseadiste märgistus (vt ka tabel C.3).....	50
7.5 Ohutusmärgid.....	52
7.6 Tingmärgid	52
7.7 Juhtide isolatsiooni värvused	53
7.8 * Indikaatortuled ja juhtseadised	53
7.9 KAASNEV DOKUMENTATSIOON.....	54
8 * KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	59
8.1 Põhireegel kaitseks elektrilöögi eest.....	59
8.2 Nõuded seoses toiteallikatega	60
8.3 KONTAKTOSADE liigitus.....	60
8.4 Pinge, voolu ja energia piiramine.....	61

8.5	Osade eraldamine.....	63
8.6	* EM-seadme kaitsemaandamine, talitusmaandamine ja potentsiaaliühtlustamine	71
8.7	LEKKEVOOLUD ja PATSIENDILISAVOOLUD.....	73
8.8	Isolatsioon.....	90
8.9	* ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD	95
8.10	Komponendid ja juhistik.....	109
8.11	VÖRGUTOITESAD, komponendid ja paigutus	111
9	* KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	116
9.1	EM-SEADME MEHAANILISED OHUD.....	116
9.2	* Liikuvate osadega seotud OHUD	116
9.3	* Pindade, nurkade ja servadega seotud OHUD	121
9.4	* Ebastabiilsuse OHUD	121
9.5	* OHUD seoses laialipaiskumisohtlike osadega	125
9.6	Akustiline energia (sealhulgas infra- ja ultraheli) ja vibratsioon.....	125
9.7	* Surveanumad ja pneumaatilise ning hüdraulilise rõhu all olevad osad	126
9.8	* Tugisüsteemidega seotud OHUD.....	129
10	* KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	134
10.1	Röntgenkiirgus	134
10.2	Alfa-, beeta-, gamma-, neutron- ja muude osakeste kiirgus.....	135
10.3	Mikrolainekiirgus	135
10.4	* Laserid ja valgusdiodid.....	135
10.5	Muu nähtav elektromagnetkiirgus.....	135
10.6	Infrapunakiirgus	135
10.7	Ultraviolettkiirgus.....	135
11	KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST.....	136
11.1	* Liigtemperatuurid EM-SEADMES	136
11.2	* Põlengu vältimine	139
11.3	* Konstruksioonilised nõuded EM-SEADME tulekindlale KESTALE	144
11.4	* Tuleohtlike anesteetikumidega koos kasutatavad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID.....	146
11.5	* Tuleohtlike ainete ja osadega koos kasutatavad EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID.....	146
11.6	Ülevoolamine, mahaloksumine, lekkimine, vee ja lenduvate osakeste sissetungimine, puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja EM-SEADMEGA koos kasutatavate ainete sobivus	146
11.7	EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE biosobivus	148
11.8	* EM-SEADME toiteallika/TOITEVÖRGU katkemine	148
12	* JUHT- JA MÕÕTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	148
12.1	Juht- ja mõõteseadiste täpsus	148
12.2	KASUTUSSOBIVUS	148
12.3	Alarmsüsteemid	148
12.4	Kaitse ohtliku väljundtoime eest	149
13	* OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	150
13.1	Spetsiifilised OHUSEISUNDID.....	150
13.2	ÜKSIKRIKKEOLEKUD	151
14	* PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	156
14.1	* Üldist.....	156
14.2	* Dokumentatsioon.....	156
14.3	* RISKIHALDUSKAVA	156
14.4	* PEMS-I ARENDUSTSÜKKEL	157
14.5	* Probleemilahendused.....	157
14.6	RISKIHALDUSPROTSESS.....	157
14.7	* Nõuete spetsifikatsioon	158
14.8	* Arhitektuur	158
14.9	* Projekteerimine ja teostus	158
14.10	* VERIFITSEERIMINE	159
14.11	* PEMS-I VALIDEERIMINE	159
14.12	* Modifitseerimine	159
14.13	* PEMS-I ühendamise muu seadmega DIGITAALVÖRGU/ANDMESIDESTUSE kaudu	160

15	EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	160
15.1	* EM-SEADME juhtseadiste ja näidikute paigutus	160
15.2	* Hooldusvalmidus	160
15.3	Mehaaniline tugevus	160
15.4	EM-SEADME komponendid ja üldmontaaž	164
15.5	* EM-SEADMETE VÖRGUTRAFOD ja alajaotisele 8.5 vastavad eraldavad trafod	169
16	* EM-SÜSTEEMID	172
16.1	* Üldnõuded EM-SÜSTEEMIDELE	172
16.2	* EM-SÜSTEEMI KAASNEV DOKUMENTATSIOON	172
16.3	* Toiteallikas	173
16.4	KESTAD	173
16.5	* ERALDUSSEADISED	173
16.6	* LEKKEVOOLUD	174
16.7	* Kaitse MEHAANILISTE OHTUDE eest	175
16.8	EM-SÜSTEEMI osade elektritoite katkemine	175
16.9	EM-SÜSTEEMI ühendused ja juhistik	175
17	* EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	177
Lisa A	(teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused	178
Lisa B	(teatmelisa) Katsetusjärjestus	267
Lisa C	(teatmelisa) EM-seadmete ja EM-süsteemide märgistus- ja sildistusnõuete juhend	271
Lisa D	(teatmelisa) Tingmärgid märgistusel	274
Lisa E	(teatmelisa) Mõõteseadise (MD) ühendamise näited PATSIENDILEKKEVOOLU ja PATSIENDILISAVOOLU mõõtmiseks (vt 8.7)	283
Lisa F	(teatmelisa) Sobivad mõõtetetoiteahelad	285
Lisa G	(normlisa) Kaitse tuleohtlike anesteetikumisegude süttimise ohtude eest	288
Lisa H	(teatmelisa) PEMS-i struktuur, PEMS-i ARENDUSTSÜKKEL ja dokumentatsioon	303
Lisa I	(teatmelisa) EM-süsteemide aspektid	316
Lisa J	(teatmelisa) Isolatsiooniradade kaardistus (vt 8.5.1)	323
Lisa K	(teatmelisa) Patsiendilekkevoolu lihtsustatud skeemid	326
Lisa L	(normlisa) Ülekatttega teostatud isolatsioonita kasutatavad isoleeritud mähisetraadid (vt 8.8.2)	329
Lisa ZA	(normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	332
Ⓜ Lisa ZZA	(teatmelisa) Seos EÜ direktiivide oluliste nõuetega	337
Ⓜ Lisa ZZB	(teatmelisa) Seos EÜ direktiivide oluliste nõuetega	338
Kirjandus		339
Aineregister		342
Lühendite ja akronüümide register		354

JOONISTE LOEND

Joonis 1 – Irrutatav elektrivõrguühendus.....	17
Joonis 2 – Määratletud klemmide ja juhtide näited	18
Joonis 3 – I OHUTUSKLASSI EM-SEADME näide.....	19
Joonis 4 – Metallkestaga II OHUTUSKLASSI EM-SEADME näide	19
Joonis 5 – Komponendi kvalifitseerimise plokskeem	37
Joonis 6 – Standardtestsõrm	42
Joonis 7 – Testhaak.....	43
Joonis 8 – Proovitikk.....	62
Joonis 9 – Testpinge rakendamine kokkuühendatud PATSIENDIÜHENDUSTELE DEFIBRILLATSIOONIKINDLATE KONTAKTOSADE korral	68
Joonis 10 – Testpinge rakendamine igale üksikule PATSIENDIÜHENDUSELE DEFIBRILLATSIOONIKINDLATE KONTAKTOSADE korral	70
Joonis 11 – Testpinge rakendamine üleantava defibrillatsioonienergia katsetamiseks.....	71
Joonis 12 – Mõõteseadise ja selle sageduskarakteristiku näide.....	75
Joonis 13 – KONTAKTOSAGA ja KONTAKTOSATA I OHUTUSKLASSI EM-SEADME mõõteahel.....	78
Joonis 14 – PUUTEVOOLU mõõteahel	79
Joonis 15 – Mõõteahel PATSIENDIÜHENDUSEST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõtmiseks.....	80
Joonis 16 – F-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUS(T)ELE rakendunud välisest pingest tingitud ja läbi nende PATSIENDIÜHENDUSTE maasse kulgevate PATSIENDILEKKEVOOLUDE mõõteahel	81
Joonis 17 – SIGNAALI SISEND/VÄLJUNDOSALE rakendunud välisest pingest tingitud ja PATSIENDIÜHENDUS(T)EST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel	82
Joonis 18 – Mitte-KAITSEMAANDATUD metallist PUUTEVÕIMALIKUL OSAL välise pinge rakendumisest tingitud ja PATSIENDIÜHENDUS(T)EST maasse kulgeva PATSIENDILEKKEVOOLU mõõteahel	83
Joonis 19 – PATSIENDILISAVOOLU mõõteahel	84
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	85
Joonis 21 – Kuulsurvekatseseadis	95
Joonis 22 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 1	107
Joonis 23 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 2	107
Joonis 24 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 3	107
Joonis 25 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 4	107
Joonis 26 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 5	107
Joonis 27 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 6	108
Joonis 28 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 7	108
Joonis 29 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 8	108
Joonis 30 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 9	108
Joonis 31 – ROOMEVAHEMIK ja ÕHKVAHEMIK – Näide 10	109
Joonis 32 – HÜDRAULILISE TESTRÕHU ja MAKSIMAALSE LUBATAVA TALITLUSRÕHU suhe	128
Joonis 33 – Inimkeha-testkoormus.....	133
Joonis 34 – Sädesüüte testseadis.....	141
Joonis 35 – Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus maksimaalsest lubatavast pingest U mõõdetuna puhtalt takistusliku ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS.....	141
Joonis 36 – Maksimaalse lubatava pinge U sõltuvus mahtuvusest C mõõdetuna mahtuvusliku ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	142
Joonis 37 – Maksimaalse lubatava voolu I sõltuvus induktiivsusest L mõõdetuna induktiivse ahela korral HAPNIKURIKKAS KESKKONNAS	142
Joonis 38 – Tõkisplaadid	145
Joonis 39 – Alajaotises 11.3 b) 1) määratud KESTA põhja pindala	146
Joonis A.1 – EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine EKG-monitori korral	183
Joonis A.2 – Näide EM-SEADMESSE sisseehitatud isolatsiooniga F-TÜÜPI KONTAKTOSA isolatsiooni kohta	184
Joonis A.3 – EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega PATSIENDimonitori korral.....	184
Joonis A.4 – EM-SEADME, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine invasiivse rõhumõõteseadisega multifunktsionaalse PATSIENDimonitori korral.....	185
Joonis A.5 – KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine röntgendiagnostilise EM-SÜSTEEMI korral	186

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.....	187
Joonis A.7 – EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI, KONTAKTOSADE ja PATSIENDIÜHENDUSTE identifitseerimine EKG-mooduliga personaalarvuti korral	188
Joonis A.8 – Piltlik esitus seostest OHU, sündmuste ahela, OHUSEISUNDI ja KAHJU vahel	190
Joonis A.9 – Näide PATSIENDIKESKKONNAST	195
Joonis A.10 – Ujuahel.....	207
Joonis A.11 – Toitejuhi katkemine EM-SEADME kahe eraldi KESTAS osa vahel	209
Joonis A.12 – PATSIENDIKAITSEVAHENDITE ja OPERAATORIKAITSEVAHENDITE identifitseerimine	212
Joonis A.13 – Lubatud kaitsemaandustakistus piiratud rikkevoolu korral	217
Joonis A.14 – Ventrikulaarse fibrillatsiooni tõenäosus	223
Joonis A.15 – Mõõteahela näide mitme PATSIENDIÜHENDUSEGA EM-SEADME PATSIENDILEKKEVOOLU mõõtmiseks PATSIENDIÜHENDUSE ja maa vahel	227
Joonis A.16 – Ebastabiilsuskatse tingimused.....	238
Joonis A.17 – Näide KATKEMISOHUTEGURI määramisest tabeli 21 põhjal	243
Joonis A.18 – Näide projekt- ja testkoormuse määramisest	244
Joonis A.19 – Näide inimkeha massi jaotusest	244
Joonis E.1 – B-TÜÜPI KONTAKTOSA	283
Joonis E.2 – BF-TÜÜPI KONTAKTOSA	283
Joonis E.3 – CF-TÜÜPI KONTAKTOSA	284
Joonis E.4 – PATSIENDILISAVOOL	284
Joonis E.5 – PATSIENDIÜHENDUSTE koormamine, kui see on spetsifitseeritud TOOTJA poolt	284
Joonis F.1 – Mõõtetoteahel juhul, kui TOITEVÕRGU üks poolus on ligikaudu maa potentsiaaliga	285
Joonis F.2 – Mõõtetoteahel maa potentsiaali suhtes ligikaudu sümmeetrilise TOITEVÕRGU korral.....	285
Joonis F.3 – Mõõtetoteahel mitmefaasilise EM-SEADME korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse TOITEVÕRKU	286
Joonis F.4 – Mõõtetoteahel ühefaasilise EM-SEADME korral, mis on spetsifitseeritud ühendamiseks mitmefaasilisse TOITEVÕRKU	286
Joonis F.5 – Mõõtetoteahel sellise EM-SEADME korral, millel on eraldi elektritoiteallikas või mille elektritoide on ette nähtud teisest seadmest EM-SÜSTEEMIS	287
Joonis G.1 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	294
Joonis G.2 – Maksimaalse lubatava pinget U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga	295
Joonis G.3 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja õhu kõige hõlpsamini süttiva seguga	295
Joonis G.4 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZR} sõltuvus maksimaalsest pingest U_{ZR} mõõdetuna aktiivtakistuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga	299
Joonis G.5 – Maksimaalse lubatava pinget U_{ZC} sõltuvus mahtuvusest C_{max} mõõdetuna mahtuvuslikus ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	300
Joonis G.6 – Maksimaalse lubatava voolu I_{ZL} sõltuvus induktiivsusest L_{max} mõõdetuna induktiivses ahelas eetriauru ja hapniku kõige hõlpsamini süttiva seguga.....	300
Joonis G.7 – Testseadis	302
Joonis H.1 – Näited PEMS-i/PEAS-i struktuuridest.....	304
Joonis H.2 – PEMS-i ARENDUSTSÜKLI mudel.....	305
Joonis H.3 – PEMS-i dokumentatsiooni nõuded jaotisest 14 ja standardist ISO 14971:2000	309
Joonis H.4 – Näide võimalikest parameetritest, mida on vaja DIGITAALVÕRGU/ANDMESIDESTUSE jaoks spetsifitseerida.....	315
Joonis I.1 – Näide HARUPESA (ligipääsetav ainult TÕÕRIISTA abil) konstruktsioonist	321
Joonis I.2 – Näiteid HARUPESA kasutamisest	322
Joonis J.1 – Isolatsiooni näide 1	323
Joonis J.2 – Isolatsiooni näide 2	323
Joonis J.3 – Isolatsiooni näide 3	323
Joonis J.4 – Isolatsiooni näide 4	324
Joonis J.5 – Isolatsiooni näide 5	324
Joonis J.6 – Isolatsiooni näide 6	324

Joonis J.7 – Isolatsiooni näide 7	325
Joonis K.1 – Isoleermaterjalist KESTAGA EM-SEADE	326
Joonis K.2 – F-TÜÜPI KONTAKTOSAGA EM-SEADE	326
Joonis K.3 – KONTAKTOSA ja SIGNAALI SISEND/VÄLJUNDOSAGA EM-SEADE	327
Joonis K.4 – B-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUSEGA mitte-KAITSEMAANDATUD EM-SEADE	327
Joonis K.5 – BF-TÜÜPI KONTAKTOSA PATSIENDIÜHENDUSEGA mitte-KAITSEMAANDATUD EM-SEADE	328

TABELITE LOEND

Tabel 1 – SI ühikute süsteemi mittekuuluvad ühikud, mida võib kasutada EM-SEADMEL	51
Tabel 2 – EM-SEADME indikaatortulede värvused ja nende tähendused	53
Tabel 3 – * PATSIENDILEKKEVOOLU ja PATSIENDILISAVOOLU lubatavad väärtused TAVAOLUDES ja ÜSIKRIKKEOLEKUS 76	
Tabel 4 – * PATSIENDILEKKEVOOLU lubatavad väärtused alajaotises 8.7.4.7 määratletud spetsiaalsetel katsetingimustel	77
Tabel 6 – KAITSEVAHENDINA toimiva tahke isolatsiooni testpinged	92
Tabel 7 – OPERAATORIKAITSEVAHENDITE testpinged	93
Tabel 8 – ÕHKVAHEMIKE kordajad kuni 5 000 m kõrgusel merepinnast	96
Tabel 9 – Materjaligruppide liigitus	96
Tabel 10 – VÖRGUSIIRDEPINGE	97
Tabel 11 – Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD VÖRGUTOITEOSA vastaspolaarsusega osade vahel 99	
Tabel 12 – Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD ja ÕHKVAHEMIKUD PATSIENDIKAITSEVAHENDI tagamiseks	100
Tabel 13 – Minimaalsed ÕHKVAHEMIKUD VÖRGUTOITEOSA poolel OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks	101
Tabel 14 – NIMIVÖRGUPINGE tippväärtust ületava TIPPTALITLUSPINGEGA VÖRGUTOITEOSA isolatsiooni täiendav ÕHKVAHEMIK ^a	102
Tabel 15 – Minimaalsed ÕHKVAHEMIKUD OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks SEKUNDAARAHELATES	103
Tabel 16 – Minimaalsed ROOMEVAHEMIKUD OPERAATORIKAITSEVAHENDI tagamiseks ^a	104
Tabel 17 – TOITEJUHTME juhtide ristlõikepindala NIMIVÄÄRTUSED	112
Tabel 18 – Juhtmeklambrate katsetamine	113
Tabel 19 – Käesolevas jaotises kaetud MEHAANILISED OHUD	116
Tabel 20 – Aktsepteeritavad vahemikud ^a	118
Tabel 21 – KATKEMISOHUTEGURI määramine	130
Tabel 22 – Osade lubatavad maksimumtemperatuurid	136
Tabel 23 – Tõenäoliselt puudutatavate EM-SEADME osade lubatavad maksimumtemperatuurid	136
Tabel 24 – Naha ja EM-SEADME KONTAKTOSA kokkupuutel lubatavad maksimumtemperatuurid	137
Tabel 25 – KESTA põhja aktsepteeritav perforatsioon	145
Tabel 26 – * Mootori mähise temperatuuri piirmäärad	153
Tabel 27 – Mootori mähise tasakaalulise oleku maksimumtemperatuur	155
Tabel 28 – Mehaanilise tugevuse katse kohaldatavus	161
Tabel 29 – Kukkumiskõrgus	162
Tabel 30 – Testpöördemomendid pööratavatele juhtseadistele	167
Tabel 31 – Ülekoormuse ja lühise tingimustes trafo maksimaalsed lubatavad temperatuurid ümbritseva keskkonna temperatuuril 25 °C (± 5 °C)	169
Tabel 32 – Trafode testvoolud	170
Tabel A.1 – Standardi IEC 61010-1:2001 tabelitest 7 ja 12 tuletatud ÕHKVAHEMIKE ja ROOMEVAHEMIKE väärtused 230	
Tabel A.2 – Standardist IEC 60664-1 tuletatud ROOMEVAHEMIKUD pindvoolust tingitud rikke vältimiseks	231
Tabel A.3 – Ebastabiilsuskatse tingimused	237
Tabel A.4 – Lubatav kokkupuuteaeg sõltuvalt kiirendusest	239
Tabel A.5 – Juhised pinnatemperatuuride kohta EM-SEADMEL, mis tekitab madalaid temperatuure (jahutab) terapeutilistel eesmärkidel või oma talitlusega kaasnevalt	247
Tabel C.1 – Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade välisküljel*	271
Tabel C.2 – Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade siseküljel	272
Tabel C.3 – Juht- ja mõtteseadiste märgistus	272
Tabel C.4 – KAASNEV DOKUMENTATSIOON, üldist	272
Tabel C.5 – KAASNEV DOKUMENTATSIOON, kasutusjuhend	273
Tabel C.6 – Kaasnev dokumentatsioon, tehniline kirjeldus	273

Tabel D.1 – Üldised tingmärgid	275
Tabel D.2 – Ohutusmärgid.....	280
Tabel D.3 – Üldised koodid.....	282
Tabel G.1 – Juhtmesisendavade gaasitihedus.....	297
Tabel H.1 – DIGITAALVÕRGU/ANDMESIDESTUSE liigitus	313
Tabel I.1 – Näiteid EM-SÜSTEEMIDE illustreerimiseks.....	318
Tabel L.1 – Spindli läbimõõt	330
Tabel L.2 – Ahju temperatuur	330

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
-  viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2012-06-01 

Käesolev Euroopa standard asendab standardi EN 60601-1:1990 ja selle muudatused.  kustutatud tekst 

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 põhjalikumalt 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 numbrita. 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 (ingliskeeelses 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 lisas 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/A11:2011 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-1:2006/A11:2011) on koostanud tehniline komitee CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“.

Kehtestati järgnevad tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2012-10-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2014-10-01

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

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 * Käsitlusala

Käesolev rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE (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 Vt ka 4.2.

Käesolevat standardit võib rakendada ka sellistele seadmetele, mida kasutatakse haiguse, vigastuse või puude kompenseerimiseks või leevendamiseks.

In vitro diagnostikaseadmed, mis ei kuulu EM-SEADME definitsiooni alla, on kaetud standardiseeriaga IEC 61010*. Käesolev standard ei rakendu ka aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete siirdatavatele osadele, mis on kaetud standardiga ISO 14708-1*.

* 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 kollateraalsandardid, mida rakendati. See võimaldab deklaratsiooni lugejal teada saada, milliseid kollateraalsandardeid kasutati vastavushindamise juures.

MÄRKUS 3 IEC liikmed haldavad kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut. Käesoleva standardi kasutajad peaksid sellest nimistust järgi vaatama, millised kollateraalsandardid on avaldatud.

Juhul kui kollateraalsandard on rakendatav EM-SEADMELE, mille kohta on olemas eristandard, siis loetakse eristandard prioriteetseks kollateraalsandardi 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.

MÄRKUS IEC ja ISO liikmed haldavad kehtivate rahvusvaheliste standardite nimistut. Käesoleva standardi kasutajad peaksid sellest nimistust järgi vaatama, millised eristandardid on avaldatud.

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 kollateraalsandardid, 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 337.

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

IEC 60068-2-2:1974. Environmental testing – Part 2: Tests. Tests B: Dry heat
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (1994)

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”

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

IEC 60227-1:1993. Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements
Amendment 1 (1995)
Amendment 2 (1998)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 2.2, mis hõlmab standardi IEC 60227-1:1993 ja selle muudatuse 1 (1995) ja muudatuse 2 (1998).

IEC 60245-1:2003. Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements

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

IEC 60335-1:2001. Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements

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

IEC 60417-DB:2002. Graphical symbols for use on equipment*

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

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).

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: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for 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 60664-1:1992. Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*
Amendment 1 (2000)
Amendment 2 (2002)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 1.2, mis hõlmab standardi IEC 60664-1:1992 ja selle muudatuse 1 (2000) ja muudatuse 2 (2002).

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

IEC 60730-1:1999. Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*
Amendment 1 (2003)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 3.1, mis hõlmab standardi IEC 60730-1:1999 ja selle muudatuse 1 (2003).

IEC 60825-1:1993. Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2001)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 1.2, mis hõlmab standardi IEC 60825-1:1993 ja selle muudatuse 1 (1997) ja muudatuse 2 (2001).

IEC 60851-3:1996. Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2003)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 2.1, mis hõlmab standardi IEC 60851-3:1996 ja selle muudatuse 1 (1997).

IEC 60851-5:1996 Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2004)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 3.2, mis hõlmab standardi IEC 60851-5:1996 ja selle muudatuse 1 (1997) ja muudatuse 2 (2004).

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

IEC 60878:2003 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

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 61058-1:2001. Switches for appliances – Part 1: General requirements*
Amendment 1 (2001)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 3.1, mis hõlmab standardi IEC 61058-1:2000 ja selle muudatuse 1 (2001).

IEC 61558-1:1997. Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests*
Amendment 1 (1998)

* EE MÄRKUS On olemas konsolideeritud väljaanne 1.1, mis hõlmab standardi IEC 61558-1:1997 ja selle muudatuse 1 (1998).

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

ISO 31 (kõik osad). Quantities and units

ISO 780. Packaging – Pictorial marking for handling of goods

ISO 1000. SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

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.

ISO 7010:2003. Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas

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

ISO 11134. Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization

ISO 11135. Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

ISO 11137. Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization

ISO 13852. Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs

ISO 14971:2000. Medical devices – Application of risk management to medical devices

ISO 15223. Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

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

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 Aineregister on toodud alates leheküljest 342.

3.1

LIGIPÄÄSUKATE (ACCESS COVER)

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