

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

**Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus
Nõuded ja katsetused**

Medical electrical equipment

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance

**Collateral standard: Electromagnetic compatibility
Requirements and tests**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 60601-1-2:2007 “Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests” ja selle paranduse AC:2010 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 29.09.2010 käskkirjaga nr 193,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2010. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlkis Kalle Kepler, käesoleva standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 “Meditsiiniseadmed”.

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

Standardiparandusega AC:2010, mille CENELEC avaldas 2010. a märtsis, lisatud või kustutatud teksti algus ja lõpp on tähistatud vastavalt sümbolitega **AC** ja **AC**.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi EN 60601-1-2:2007 teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 15.07.2007.	Date of Availability of the European Standard EN 60601-1-2:2007 is 15.07.2007.
--	---

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 60601-1-2:2007. 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 60601-1-2:2007. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.
--	--

ICS 11.040.01 Meditsiinivarustus üldiselt; 33.100.10 Kiirus; 33.100.20 Immuunsus
Võttesõnad: elektrilised meditsiiniseadmed, elektromagnetiline ühilduvus, ohutus
Hinnagrupp XB

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

**Medical electrical equipment -
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance
- Collateral standard: Electromagnetic compatibility -
Requirements and tests
(IEC 60601-1-2:2007, modified)**

Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentielles - Norme collatérale:
Compatibilité électromagnétique -
Exigences et essais
(CEI 60601-1-2:2007, modifiée)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Verträglichkeit -
Anforderungen und Prüfungen
(IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)

This European Standard was approved by CENELEC on 2007-04-11. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, 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

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

SISUKORD

EN 60601-1-2:2007 EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	7
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	9
1.1 * Käsitlusala	9
1.2 Eesmärk	9
1.3 Asjakohased standardid.....	9
2 NORMIVIITED	9
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	10
4 ÜLDISED NÕUDED	14
4.1 Üldised nõuded EM-seadme või EM-süsteemi elektromagnetilisele ühilduvusele.....	14
4.2 * EM-seadme üksikrikkeolek.....	14
5 IDENTIFIKATSIOON, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	14
5.1 Märgistus EM-seadme või EM-süsteemi osade välispinnal	14
5.2 Kaasnev dokumentatsioon.....	15
6 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	35
6.1 Emissioonid.....	35
6.2 Häiringukindlus	38
Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused	53
Lisa B (teatmelisa) EM-seadmete ja EM-süsteemide märgistus- ja sildistusnõuete juhend.....	78
Lisa C (teatmelisa) Näide tabelite Tabel 1 kuni Tabel 8 täitmiseks.....	81
Lisa D (teatmelisa) Liigitamise juhised vastavalt standardile CISPR 11.....	92
Lisa E (teatmelisa) Juhised IEC 60601-1-2 rakendamiseks eristandardites.....	95
Lisa F (teatmelisa) Elektromagnetilised keskkonnad	98
Lisa G (teatmelisa) Juhised määramaks, kas elektriseade, mis ei ole EM-seade ja mida kasutatakse EM-süsteemis, on vabastatud käesoleva kollateraalse standardi kohastest elektromagnetilise ühilduvuse katsetamise nõuetest.....	99
Lisa H (teatmelisa) Seosed IEC 60601-1-2 teise muudatustega väljaande ja IEC 60601-1-2:2007 struktuurielementide vahel	101
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid	109
Lisa ZZ (teatmelisa) EÜ direktiivide oluliste nõuete käsitusala.....	111
Kasutatud kirjandus	112
Käesolevas kollateraalse standardis kasutatud määratletud terminite register	113
Joonis 1 – Juhised tabeli Tabel 1 täitmiseks CISPR 11 EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral (vt 5.2.2.1 c)).....	19
Joonis 2 – Juhised tabeli Tabel 1 täitmiseks CISPR 14 ja CISPR 15 EM-SEADMETE korral	20
Joonis 3 – Juhised tabeli Tabel 2 täitmiseks	23
Joonis 4 – Juhised tabelite Tabel 3 ja Tabel 5 täitmiseks ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	29
Joonis 5 – Juhised tabelite Tabel 4 ja Tabel 6 täitmiseks mitte-ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	30
Joonis A.1 – Näide juhtmete paigutusest kiirgusliku HÄIRINGUKINDLUSE katsetusel	76
Joonis A.2 – Näited ühe ja kahe juhtmega EM-SEADME maksimaalsest ulatusest.....	77

Joonis G.1 – Protseduur määramaks, kas elektriseade, mis ei ole EM-SEADE ja mida kasutatakse EM-SÜSTEEMIS, on vabastatud käesoleva kollateraandardi kohastest ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE katsetamise nõuetest..... 100

Tabel 1 – Juhised ja TOOTJA deklaratsioon – ELEKTROMAGNETILISED EMISSIOONID – kõigi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	18
Tabel 2 – Juhised ja TOOTJA deklaratsioon – elektromagnetiline HÄIRINGUKINDLUS – kõigi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	22
Tabel 3 – Juhised ja TOOTJA deklaratsioon – elektromagnetiline HÄIRINGUKINDLUS – ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral.....	25
Tabel 4 – Juhised ja TOOTJA deklaratsioon – elektromagnetiline HÄIRINGUKINDLUS – mitte-ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	26
Tabel 5 – Soovitavad eralduskaugused kantava või teisaldatava raadiosideseadme ja EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI vahel – ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	27
Tabel 6 – Soovitavad eralduskaugused kantava või teisaldatava raadiosideseadme ja EM-SEADME või EM-SÜSTEEMI vahel – mitte-ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral	28
Tabel 7 – Juhised ja TOOTJA deklaratsioon – elektromagnetiline HÄIRINGUKINDLUS – ainult varjestatud piirkonnas kasutamiseks ette nähtud ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral.....	33
Tabel 8 – Juhised ja TOOTJA deklaratsioon – elektromagnetiline HÄIRINGUKINDLUS – ainult varjestatud piirkonnas kasutamiseks ette nähtud mitte-ELUTÄHTSATE EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE korral.....	34
Tabel 9 – Modulatsioonisagedus, FÜSIOLOOGILISE IMITATSIOONI SAGEDUS ja TALITLUSSAGEDUS.....	42
Tabel 10 – HÄIRINGUKINDLUSE KATSETUSNIVOOD pingelohkude korral.....	50
Tabel 11 – HÄIRINGUKINDLUSE KATSETUSNIVOOD pingekatkestuste korral	50
Tabel B.1 – Märgistus EM-SEADMETE, EM-SÜSTEEMIDE või nende osade välisküljel.....	78
Tabel B.2 – KAASNEV DOKUMENTATSIOON, kasutusjuhend	78
Tabel B.3 – KAASNEV DOKUMENTATSIOON, tehniline kirjeldus	80
Tabel C.1 – Näide (1) täidetud tabelist Tabel 1	81
Tabel C.2 – Näide (2) täidetud tabelist Tabel 1	82
Tabel C.3 – Näide (3) täidetud tabelist Tabel 1	82
Tabel C.4 – Näide täidetud tabelist Tabel 2	83
Tabel C.5 – Näide (1) HÄIRINGUKINDLUSE katsetuste ja VASTAVUSNIVOODE kohta	84
Tabel C.6 – Näide täidetud tabelist Tabel 3	85
Tabel C.7 – Näide täidetud tabelist Tabel 5	86
Tabel C.8 – Näide täidetud tabelist Tabel 4	87
Tabel C.9 – Näide täidetud tabelist Tabel 6	88
Tabel C.10 – Näide (2) HÄIRINGUKINDLUSE katsetuste ja VASTAVUSNIVOODE kohta	88
Tabel C.11 – Näide täidetud tabelist Tabel 7	89
Tabel C.12 – Näide (3) HÄIRINGUKINDLUSE katsetuste ja VASTAVUSNIVOODE kohta	90
Tabel C.13 – Näide täidetud tabelist Tabel 8	91
Tabel F.1 – ELEKTROMAGNETILISED KESKKONNAD	98
Tabel H.1 – Seosed IEC 60601-1-2 teise muudatustega väljaande ja IEC 60601-1-2:2007 struktuurielementide vahel.....	101

EN 60601-1-2:2007 EESSÕNA

2007-04-11 esitati IEC-le ja CENELEC-ile paralleelhääletuseks dokumendi 62A/560/FDIS tekst (pärastine standardi IEC 60601-1-2 kolmas väljaanne, koostatud tehnilise komitee IEC TC 62 "Elektriseadmed meditsiinipraktikas" allkomitee SC 62A "Meditsiinipraktikas kasutatavate elektriseadmete üldaspektid" poolt) ja kiideti CENELEC-i poolt heaks standardina EN 60601-1-2.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumistega kinnitamisega (dop) 2008-02-01
- AC viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2012-06-01 AC

Käesolev Euroopa standard asendab standardi EN 60601-1-2:2001 ja selle muudatuse A1:2006. AC
Kustutatud tekst AC

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt CENELEC-ile antud mandaadi alusel ja katab EÜ Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

Käesolev Euroopa standard on standardi EN 60601-1:2006 (edaspidi "põhistandard") kollateraalsandard.

Käesolevat standardit EN 60601-1-2 restruktureeriti eesmärgiga viia see vastavusse standardiga EN 60601-1:2006 ning rakendada IEC SC 62A otsust, et standardile EN 60601-1:2006 koostatud kollateraalsandardite jaotiste numeratsioon vastaks juhendis "ISO/IEC Directives, Part 2:2004" ette nähtud struktuurile. Põhimõttelisi tehnilisi muudatusi on jaotises 4, milles nüüd on tunnustust leidnud standardi EN 60601-1:2006 üldine nõue seoses riskihaldusprotsessiga.

Standardiseeria 60601 kollateraalsandardid määravad üldised nõuded ohutusele, mis on kohaldatavad

- ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE mingile rühmale (nt kiirgusseadmed); või
- kõigile ELEKTRILISTELE MEDITSIIINISEADMETELE mingi spetsiifilise karakteristiku osas, mida ei ole täielikult käsitletud põhistandardis (nt alarmsüsteemid).

Käesolevas kollateraalsandardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsetuste spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabelleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI VÕI KÄESOLEVA STANDARDI JAOTISES 3 MÄÄRATLETUD TERMINID VÕI MÄRKUSTENA ESITATUNA: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

MÄRKUS Määratletud terminid ei ole esitatud VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA tabelites 1 kuni 8, lisa C tabelites ega nendingutes, mis peavad olema antud tehnilises kirjelduses või kasutusjuhendis, kuna need on ette nähtud OPERAATORILE VÕI VASTUTAVALE ORGANISATSIOONILE, kes võib-olla ei tea standardiseeria EN 60601 standardite määratletud termineid.

Viidates käesoleva standardi struktuurielementidele tähendab sõna

- “jaotis” üht sisukorras nummerdatud kuuest struktuurielemendist, millesse kuuluvad kõik allstruktuuri-lemendid (nt jaotis 6 sisaldab alajaotisi 6.1, 6.2 jne);
- “alajaotis” mingi jaotise nummerdatud allstruktuuri elementi (nt 6.1, 6.2 ja 6.2.1 on kõik jaotise 6 alajaotised).

Käesolevas standardis algavad viited jaotistele sõnaga “jaotis”, millele järgneb jaotise number. Viited alajaotistele on käesolevas standardis esitatud vaid numbritega.

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

Käesolevas standardis on sidesõna “või” kasutusel tähenduses “ja/või”; nii on mingi avaldis tõene, kui nende tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Käesolevas standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa (“ISO/IEC Directives, Part 2”) lisas H. Käesoleva standardi raames väljendab abiverb

- “peab”, “tuleb” asjaolu, et vastavus mingile nõudele või katsetusele on kohustuslik tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- “peaks”, “tuleks” asjaolu, et vastavus mingile nõudele või katsetusele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- “võib” lubatud viisi nõudele või katsetusele vastavuse saavutamiseks.

Tärniga (*) on märgistatud jaotised, alajaotised, lõiked ja määratlused, mille kohta on teatmelisas A toodud selgitus.

Lisad ZA ja ZZ on lisatud CENELEC-i poolt.

Jõustumisteade

CENELEC kiitis rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-2:2007 teksti Euroopa standardina heaks järgmiste kokkulepitud üldiste muudatustega.

ÜLDISED MUUDATUSED

Lisa A, alajaotis 4.2:

Asendada viimane lause järgmise lausega:

Neid Ohte tuleb arvestada RISKIHALDUSPROTSESSIS.

Kasutatud kirjandus

Lisada kasutatud kirjanduses loetletud standardite kohta järgmised märkused:

CISPR 11 + A1 + A2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 55011:2007 (muudatustega) ja A2:2007 (muudatusteta).
CISPR 24	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 55024:1998 (muudatustega).
IEC 61000-4-2 + A1 + A2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001 (muudatusteta).
IEC 61000-4-3	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-3:2006 (muudatusteta).
IEC 61000-4-4	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-4:2004 (muudatusteta).
IEC 61000-4-6 + A1 + A2	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61000-4-6:2007 (muudatusteta).

IEC 61326-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61326-1:2006 (muudatusteta).
ISO 14971	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 14971:2000 (muudatusteta).

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS

ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE jaoks spetsiifiliste ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE standardite koostamise vajadus on põhjendatud.

Eriti on ELEKTROMAGNETILISE EMISSIOONI standardeid vaja selleks, et kaitsta:

- ohutus-raadiosidet;
- teisi ELEKTRILISI MEDITSIINISEADMEID ja ELEKTRILISI MEDITSIINISÜSTEEME;
- elektriseadmeid, mis ei ole EM-SEADMED (nt arvutid);
- telekommunikatsiooni (nt raadioside/TV, telefonside, raadionavigatsioon).

Veel tähtsam on see, et ELEKTROMAGNETILISE HÄIRINGUKINDLUSE standardeid on vaja ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE ohutuse tagamiseks. ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS (vt määratlus 3.4) erineb muudest standardiga IEC 60601-1 kaetud ohutusaspektidest, kuna mingil tasemel esineb elektromagnetilisi nähtusi mistahes ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME ja ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI tavakasutuskeskkonnas, aga määratluse kohaselt peab selline seade ettenähtud keskkonnas "toimima rahuldavalt", et tagada ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS. See tähendab, et ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE standardite rakendamisel ei sobi tavapärane, üksikrikkel põhinev lähenemisviis ohutusele. ELEKTROMAGNETILISE HÄIRINGU keskkonnatingimused on võrreldavad ümbritseva keskkonna temperatuuri, niiskuse ja õhurõhu tingimustega. ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED ja ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID võivad viibida etteantud keskkonnatingimuste vahemikus mistahes ajahetkel, kusjuures ka pikemat aega. Nii nagu on õhurõhu ja niiskuse puhul, ei tarvitse ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI OPERAATOR olla pidevalt teadlik ümbritseva keskkonna parameetrite väärtustest. Käesolevas kollateraalse standardis (IEC 60601 KATSETUSNIVOOD) kindlaksmääratud HÄIRINGUKINDLUSE KATSETUSNIVOOD katavad tavapärasele meditsiinilisele keskkonnale vastava vahemiku. Seega võib ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI talitluse neis tingimustes lugeda normaalseks.

ELEKTRILISI MEDITSIINISEADMEID või ELEKTRILISI MEDITSIINISÜSTEEME kasutatakse meditsiinipraktikas eesmärgiga tagada mingi vajaliku FUNKTSIOONI toimimine. Juhul kui ELEKTRILINE MEDITSIINISEADE või ELEKTRILINE MEDITSIINISÜSTEEM ei taga oma vajalikku FUNKTSIOONI tavakasutuskeskkonnas esineda võivate sündmuste suhtes HÄIRINGUKINDLUSE puudumise tõttu, rikub see meditsiinipraktikat ja sellist olukorda ei saa lugeda vastuvõetavaks.

Käesolevas väljaandes peetakse vajalikuks jagada vastutust TOOTJA, VASTUTAVA ORGANISATSIOONI ja OPERAATORI vahel, et tagada ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI otstarbekohane projekteerimine ja talitlemine. ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI TOOTJA vastutuseks on projekteerida ja toota käesoleva kollateraalse standardi nõudeid järgides ning esitada VASTUTAVALE ORGANISATSIOONILE ja OPERAATORILE vajalikku informatsiooni ühilduva ELEKTROMAGNETILISE KESKKONNA hoidmiseks, eesmärgiga tagada ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI ettenähtud toimimisnäitajad.

Kuna meditsiinipraktika hõlmab paljusid erialasid, on paratamatu, et ELEKTRILISTELE MEDITSIINISEADMETELE ja ELEKTRILISTELE MEDITSIINISÜSTEEMIDELE projekteeritakse mitmeid erinevaid FUNKTSIOONE. Mõni FUNKTSIOON võib sisaldada PATSIENDILT selliste signaalide mõõtmist, mis on väga nõrgad võrreldes ELEKTROMAGNETILISE MÜRAGA, mida võib käesolevas kollateraalse standardis kirjeldatud ELEKTROMAGNETILISE HÄIRINGUKINDLUSE katsetustes ELEKTRILISSE MEDITSIINISEADMESSSE või ELEKTRILISSE MEDITSIINISÜSTEEMI viia. Arvestades paljude selliste ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE tõestatud kasu, lubab käesolev kollateraalse standard HÄIRINGUKINDLUSE KATSETUSNIVOOSID vähendada, eeldusel, et see on füüsikalistele, tehnoloogilistele ja füsioloogilistele piirangutele tuginedes piisavalt põhjendatud. Sel juhul peab TOOTJA tegema teatavaks nivood, millel ELEKTRILINE MEDITSIINISEADE või ELEKTRILINE MEDITSIINISÜSTEEM vastab käesoleva kollateraalse standardi talitlusnõuetele, spetsifitseerima ELEKTROMAGNETILISE kasutuskeskkonna parameetrid ja kirjeldama, kuidas luua sellist keskkonda, milles ELEKTRILINE MEDITSIINISEADE või ELEKTRILINE MEDITSIINISÜSTEEM talitleks otstarbekohaselt.

Käesolevas kollateraalseadmisstandardis peetakse ühtlasi vajalikuks nõuda teatud keskkonna puhul kõrgemaid HÄIRINGUKINDLUSNIVOOSID. On käimas uuringud, kuidas teha kindlaks kõrgemaid HÄIRINGUKINDLUSNIVOOSID nõudvad keskkonnad ja millised peaksid olema vastavad nivood.

Lõpuks, laiemat ohutusvaru tagamiseks on käesolevas kollateraalseadmisstandardis peetud ELUTÄHTSATE ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE jaoks, ka nende kasutamisel tavapärase meditsiinilises kasutuskeskkonnas, vajalikuks kõrgemaid HÄIRINGUKINDLUSNIVOOSID. Seetõttu kehtestab käesolev kollateraalseadmisstandard ELUTÄHTSATE ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE jaoks täiendavad nõuded.

Käesolev kollateraalseadmisstandard tugineb IEC standarditele, mille on ette valmistanud allkomitee 62A, tehniline komitee 77 (elektriliste seadmete (kaasa arvatud võrgud) elektromagnetiline ühilduvus) ja CISPR (rahvusvaheline raadiohäirete erikomitee).

Käesolevas kollateraalseadmisstandardis sätestatud nõuded ELEKTROMAGNETILISELE ÜHILDUVUSELE on kohaldatavad üldiselt ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETELE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDELE, mis on määratletud põhiseadmisstandardi alajaotistes 3.63 ja 3.64. Teatud tüüpi ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE korral võib olla vajalik nende nõuete kohandamine vastavalt eriseadmisstandardi spetsiifilistele nõuetele. Eriseadmisstandardite koostajad on kutsutud viitama lisa E juhiste käesoleva kollateraalseadmisstandardi rakendamisel.

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.

Käesolev kollateraalse standard kehtib EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE kohta.

1.2 Eesmärk

Käesoleva kollateraalse standardi eesmärgiks on kirjeldada üldiseid nõudeid ja katsetusi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE tagamiseks. Need nõuded on esitatud lisaks põhistandardi nõuetele ja on aluseks eristandarditele.

1.3 Asjakohased standardid

1.3.1 IEC 60601-1

Käesolev kollateraalse standard täiendab EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE jaoks standardit IEC 60601-1.

Viidates standardile IEC 60601-1 või käesolevale kollateraalse standardile, kas koos või eraldi, on kehtivad järgmised kokkulepped:

- “põhistandard” osutab üksnes standardile IEC 60601-1;
- “kollateraalse standard” osutab üksnes standardile IEC 60601-1-2;
- “käesolev standard” osutab korraga nii põhistandardile kui ka käesolevale kollateraalse standardile.

1.3.2 Eristandardid

Eristandardi nõuded on prioriteetsed võrreldes vastavate nõuetega käesolevas kollateraalse standardis.

2 NORMIVIITED

Järgnevalt loetletud dokumendid on vajalikud käesoleva dokumendi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 61000-3-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems for equipment with rated current ≤ 16 A*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*

IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields* ¹⁾

Amendment 1 (2004)

Amendment 2 (2006)

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

CISPR 14-1, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 15, *Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment*

CISPR 16-1-2, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances*

CISPR 22, *Information technology equipment – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Käesoleva dokumendi raames kasutatakse standardites IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-8:2006 ning järgnevalt määratletud termineid.

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

MÄRKUS 2 Terminit "elektriseade" kasutatakse EM-SEADME 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.

MÄRKUS 3 Määratletud terminite register on esitatud alates leheküljest 113.

3.1

HÄIRINGUKINDLUSE VASTAVUSNIVOO ((IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL)

HÄIRINGUKINDLUSNIVOOST madalam või sellega võrdne nivoo, mille korral EM-SEADE või EM-SÜSTEEM vastab alajaotise 6.2 mingi kohaldatava alajaotise nõuetele

¹⁾ On olemas konsolideeritud väljaanne 2.2 (2006), mis hõlmab standardit IEC 61000-4-6 (2003) ja selle muudatust 1 (2004) ja muudatust 2 (2006).