
**Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost
(IEC 60601-1:1988)
(istoveten EN 60601-1:1990)**

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
(IEC 60601-1:1988)

Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité
(CEI 60601-1:1988)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit (IEC 60601-1:1988)

[SIST EN 60601-1:1995
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-
f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995)

Deskriptorji: medicinska električna oprema, definicije, zahteve, preskušanje, konstrukcija,
varnost, simboli

ICS 11.040.10

Referenčna številka
SIST EN 60601-1:2000 (sl)

Nadaljevanje na strani II in od 1 do 192

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN 60601-1 (sl), Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne zahteve za varnost, druga izdaja, 2000, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN 60601-1 (en), Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety, avgust 1990, ki je brez sprememb prevzet mednarodni standard IEC 601-1, druga izdaja, 1988.

NACIONALNI PREGOVOR

Mednarodni standard IEC 601-1:1988 je pripravil pododbor 62A Skupni vidiki električne opreme, uporabljene v medicinski praksi tehničnega odbora IEC 62 Električna oprema v medicinski praksi. Predstavlja drugo izdajo publikacije IEC 601-1:1977 z naslovom Varnost medicinske električne opreme - 1. del: Splošne zahteve. Slovenski standard SIST EN 60601-1:1999 je prevod angleškega besedila IEC 601-1:1988. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor USM/TC EMO.

Ta slovenski standard je dne 2000-10-09 odobril direktor USM.

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- Prevzem standarda EN 60601-1:1988.

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "mednarodni standard", v SIST EN 60601-1:2000 to pomeni "slovenski standard".
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN 60601-1:1990 in je objavljen z dovoljenjem

CENELEC [SIST EN 60601-1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995)
Rue de Stassart, 35
1050 Bruxelles
Belgija

This national document is identical with EN 60601-1:1990 and is published with the permission of

CENELEC
Rue de Stassart, 35
1050 Bruxelles
Belgium

EVROPSKI STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-1

ICS 11.040.00

avgust 1990

Deskriptorji: medicinska električna oprema, definicije, zahteve, preskušanje, konstrukcija, varnost, simboli

Slovenska izdaja

Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost

Medical electrical equipment -
Part 1: General requirements for
safety (IEC 60601-1:1988)

Medizinische elektrische Geräte
- Teil 1: Allgemeine
Festlegungen für die Sicherheit
(IEC 60601-1:1988)

Appareils électromédicaux -
Partie 1: Règles générales de
sécurité (CEI 60601-1:1988)

iTeh STANDARD PREVIEW

Ta evropski standard je CENELEC sprejel dne 1993-03-09. Članice CENELEC morajo izpolnjevati določila poslovnika CEN/CENELEC, s katerim je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard.

Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri centralnem sekretariatu ali članicah CENELEC.

Evropski standardi obstajajo v treh izvornih izdajah (nemški, angleški in francoski). Izdaje v drugih jezikih, ki jih članice CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri centralnem sekretariatu CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Članice CENELEC so nacionalne ustanove za standardizacijo Avstrije, Belgije, Danske, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Luksemburga, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Portugalske, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

CENELEC

Evropski komite za standardizacijo v elektrotehnik
European Committee for Electrotechnical Standardisation
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Centralni sekretariat: Rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj

VSEBINA	Stran
Predgovor	7
Uvod	8
Prvo poglavje: Splošno	9
*1 Predmet in namen standarda	9
2 Izrazi in definicije	9
3 Splošne zahteve	20
*4 Splošne zahteve za preskušanje	21
*5 Razvrstitev	24
6 Identifikacija, označevanje in dokumenti	25
7 Vhodna moč	34
Drugo poglavje: Okoliški pogoji	35
*8 Osnovne varnostne kategorije	35
9 Zaščitna sredstva, ki se dajo odstraniti	35
10 Okoliški pogoji	35
11 Ni uporabljena	36
12 Ni uporabljena	36
Tretje poglavje: Zaščita pred nevarnostmi električnega udara	36
13 Splošno	36
14 Zahteve, ki se nanašajo na razvrstitev	36
15 Omejitev napetosti oziroma energije	38
*16 OKROVI in ZAŠČITNI POKROVI	39
*17 Ločevanje (prejšnji naslov: Izolacija in zaščitne impedance)	41
18 Zaščitna ozemljitev, funkcionalna ozemljitev in izravnava potencialov	43
19 Trajni UHAJAVI TOKOVI in PACIENTSKI POMOŽNI TOKOVI	45
20 Dielektrična trdnost	52
Četrto poglavje: Zaščita pred mehanskimi nevarnostmi	56
21 Mehanska trdnost	56
*22 Gibljivi deli	59
23 Površine, vogali in robovi	59
24 Stabilnost pri NORMALNI UPORABI	60
25 Izvrženi delci	61
*26 Vibracije in hrup	61
27 Pnevmatiski in hidravlični pogon	61
28 Obešene mase	61
Peto poglavje: Zaščita pred nevarnostmi zaradi neželenega ali uhajajočega sevanja	62
29 Rentgensko sevanje	62
30 Sevanje alfa, beta, gama ter nevtronska in druga sevanja delcev	63
31 Mikrovalovno sevanje	63
32 Svetlobno sevanje (vključno z laserji)	63
33 Infrardeče sevanje	63
34 Ultravijolično sevanje	63
35 Akustična energija (vključno z ultrazvokom)	63
36 Elektromagnetna združljivost	63
Šesto poglavje: Zaščita pred nevarnostmi vžiga vnetljivih anestetičnih zmesi	63

37 Lokacije in osnovne zahteve.....	63
38 Označevanje, SPREMNA DOKUMENTACIJA.....	64
39 Skupne zahteve za OPREMO KATEGORIJE AP in APG	65
40 Zahteve in preskusi za OPREMO KATEGORIJE AP ter njenih delov in komponent.....	66
41 Zahteve in preskusi za OPREMO KATEGORIJE APG ter njenih delov in komponent.....	69
Sedmo poglavje: Zaščita pred prevelikim segrevanjem in drugimi nevarnostmi.....	71
42 Preveliko segrevanje	71
43 Preprečitev požara.....	75
44 Prelivanje, polivanje, iztekanje, vlaga, vdiranje tekočin, čiščenje, sterilizacija in dezinfekcija.....	76
*45 Tlačne posode in deli, izpostavljeni TLAKU	77
*46 Človeške napake.....	79
47 Elektrostatični naboji.....	79
*48 Materiali v APLICIRANIH DELIH v stiku s telesom PACIENTA.....	79
49 Prekinitev napajanja	79
Osmo poglavje: Natančnost delovnih podatkov in zaščita pred nevarnim izhodom.....	79
50 Natančnost delovnih podatkov.....	79
51 Zaščita pred nevarnim izhodom	79
Deveto poglavje: Nenormalno delovanje in pogoji okvar; preskusi vpliva okolja.....	80
52 Nenormalno delovanje in pogoji okvar	80
53 Preskusi vpliva okolja	85
Deseto poglavje: Konstrukcijske zahteve.....	85
*54 Splošno	85
55 OKROVI in pokrovi	86
56 Sestavni deli in splošna montaža	86
57 OMREŽNI DELI, sestavni deli in razporeditev.....	92
58 Zaščitna ozemljitev - sponke in priključki.....	104
59 Izdelava in razporeditev	105
Dodatek A: Splošna navodila in temeljna načela.....	147
Dodatek B: Preskušanje med proizvodnjo oziroma inštalacijo.....	173
Dodatek C: Vrstni red preskušanja.....	174
Dodatek D: Simboli na oznakah	177
Dodatek E: Pregled izolacijskih poti in preskusnih tokokrogov.....	180
Dodatek F: Preskusna priprava za vnetljive zmesi.....	184
Dodatek G: Preskusno kladivo	185
Dodatek H: Vijačni priključki	186
Dodatek J: Omrežni napajalni transformatorji	186
Dodatek K*; Primeri vezave APLICIRANEGA DELA pri merjenju PACIENTSKEGA UHAJAVEGA TOKA.....	187
Dodatek L: Reference - publikacije, omenjene v tem standardu.....	188

ITC STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

SIST EN 60601-1:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-1546-41b9-823c-110ad9caef/sist-en-60601-1-1995>

RAZPREDELNICE.....	Stran
Razpredelnica I: Podrobni atmosferski pogoji	22
Razpredelnica II: Oznake na zunanosti OPREME.....	26
Razpredelnica III: Priporočene barve svetlobnih indikatorjev in njihov pomen za OPREMO	31
Razpredelnica IV: Dovoljene vrednosti trajnih UHAJAVIH in PACIENTSKIH POMOŽNIH TOKOV, v miliamperih	47
Razpredelnica V: Preskusne napetosti.....	55
Razpredelnica VI: Ni uporabljena	58
Razpredelnica VII: Ni uporabljena	58
Razpredelnica VIII: Višina spusta	58
Razpredelnica IX: Nepredušnost odprtih za vrvice	68
Razpredelnica X.a: Dovoljene najvišje temperature ¹	71
Razpredelnica X.b: Dovoljene najvišje temperature ¹	72
Razpredelnica XI: Najvišje temperature pri pogojih okvar	81
Razpredelnica XII: Mejne temperature navitij motorjev v °C	83
Razpredelnica XIII: Preskusni vrtilni momenti za vrteča krmilja	90
Razpredelnica XIV: Ni uporabljena.....	90
Razpredelnica XV: NAZIVNI prerezi PRIKLJUČNIH VRVIC.....	94
Razpredelnica XVI: PLAZILNE in IZOLACIJSKE RAZDALJE v milimetrih ¹	94
Razpredelnica XVII: Ni uporabljena (glej opombo pri razpredelnici XVI).....	94
Razpredelnica XVIII: Preskušanje razbremenilk	95
Razpredelnica XIX: Najvišje dovoljene temperature navitij omrežnih napajalnih transformatorjev pri pogojih preobremenitve in kratkega stika pri temperaturi okolice 25 °C	99
Razpredelnica XX: Preskusni tok za omrežne napajalne transformatorje	100
Razpredelnica D.I	SIST.EN.60601-1:1995 177
Razpredelnica D.I (nadaljevanje).....	http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995 178
Razpredelnica D.II	179

SLIKE.....	Stran
Slika 1: Primer določanja sponk in vodnikov	109
Slika 2: Primer OPREME RAZREDA I	110
Slika 3: Primer OPREME RAZREDA II s kovinskim ohišjem	111
Slika 4: Ni uporabljena.....	111
Slika 5: Ločljivi omrežni priključek	112
Slika 6: Ni uporabljena.....	112
Slika 7: Standardni preskusni prst.....	113
Slika 8: Preskusni čep	114
Slika 9: Preskusna kljuka.....	114
Slika 10: Merilni napajalni tokokrog z enim polom NAPAVALNEGA OMREŽJA na (približno) zemeljskem potencialu	115
Slika 11: Merilni napajalni tokokrog z NAPAVALNIM OMREŽJEM približno simetričnim glede na zemljo ...	115
Slika 12: Merilni napajalni tokokrog za večfazno OPREMO, namenjeno za priključitev na večfazno NAPAVALNO OMREŽJE	116
Slika 13: Merilni napajalni tokokrog za enofazno OPREMO, namenjeno za priključitev na večfazno NAPAVALNO OMREŽJE	117
Slika 14: Merilni napajalni tokokrog za OPREMO, ki se napaja iz posebnega enofaznega napajalnika RAZREDA I ali za OPREMO, ki se napaja iz posebnega enofaznega napajalnika RAZREDA II, v tem primeru brez uporabe priključka zaščitne ozemljitve in S_8	118
Slika 15: Primer merilne naprave in njena frekvenčna karakteristika.....	119
Slika 16: Merilni tokokrog za OZEMLJITVENI UHAJAVI TOK OPREME RAZREDA I Z APLICIRANIM DELOM ali brez njega	120
Slika 17: Merilni tokokrog za OZEMLJITVENI UHAJAVI TOK OPREME Z APLICIRANIM DELOM ali brez njega, namenjene za uporabo s posebnim enofaznim napajalnikom RAZREDA I, pri čemer je uporabljen merilni napajalni tokokrog po sliki 14	121
Slika 18: Merilni tokokrog za OKROVNI UHAJAVI TOK. Primer z merilnim napajalnim tokokrogom po sliki 10.....	122
Slika 19: Merilni tokokrog za OKROVNI UHAJAVI TOK OPREME Z APLICIRANIM DELOM ali brez njega, namenjene za uporabo samo s posebnim enofaznim napajalnikom.	123
Slika 20: Merilni tokokrog za PACIENTSKI UHAJAVI TOK IZ APLICIRANEGA DELA do zemlje.....	124
Slika 21: Merilni tokokrog za PACIENTSKI UHAJAVI TOK preko APLICIRANEGA DELA TIPA F do zemlje, ki je povzroččen z zunanjo napetostjo na APLICIRANEM DELU.	125
Slika 22: Merilni tokokrog za PACIENTSKI UHAJAVI TOK IZ APLICIRANEGA DELA do zemlje, ki je povzroččen z zunanjo napetostjo na DELU ZA VHOD ali IZHOD SIGNALA.....	126
Slika 23: Merilni tokokrog za PACIENTSKI UHAJAVI TOK OPREME Z NOTRANJIM NAPAVALNIM VIROM iz APLICIRANEGA DELA do OKROVA.....	127
Slika 24: Merilni tokokrog za PACIENTSKI UHAJAVI TOK OPREME Z NOTRANJIM NAPAVALNIM VIROM preko APLICIRANEGA DELA TIPA F do OKROVA.....	128
Slika 25: Merilni tokokrog za PACIENTSKI UHAJAVI TOK OPREME Z NOTRANJIM NAPAVALNIM VIROM iz APLICIRANEGA DELA do zemlje, ki je povzroččen z zunanjo napetostjo na DELU ZA VHOD ali IZHOD SIGNALA	129
Slika 26: Merilni tokokrog za PACIENTSKI POMOŽNI TOK.	130
Slika 27: Merilni tokokrog za PACIENTSKI POMOŽNI TOK OPREME Z NOTRANJIM NAPAVALNIM VIROM.....	131
Slika 28: Primer tokokroga za preskus dielektrične trdnosti grel pri delovni temperaturi	133
Slika 29: Največji dovoljeni tok I_{ZR} kot funkcija najvišje dovoljene napetosti U_{ZR} , merjen v čistem ohmskem tokokrogju z najbolj vnetljivo zmesjo hlapov etra in zraka	134
Slika 30: Najvišja dovoljena napetost U_{zC} kot funkcija kapacitivnosti C_{max} , merjena v kapacitivnem tokokrogju z najbolj vnetljivo zmesjo hlapov etra in zraka.....	135
Slika 31: Največji dovoljeni tok I_{zL} kot funkcija induktivnosti L_{max} , merjen v induktivnem	

tokokrogu z najbolj vnetljivo zmesjo hlapov etra in zraka.....	136
Slika 32: Največji dovoljeni tok I_{zR} kot funkcija najvišje dovoljene napetosti U_{zR} , merjen v čistem ohmskem tokokrogu z najbolj vnetljivo zmesjo hlapov etra in kisika	137
Slika 33: Najvišja dovoljena napetost U_{zC} kot funkcija kapacitivnosti C_{max} , merjena v kapacitivnem tokokrogu z najbolj vnetljivo zmesjo hlapov etra in kisika.....	138
Slika 34: Največji dovoljeni tok I_{zL} kot funkcija induktivnosti L_{max} , merjen v induktivnem tokokrogu z najbolj vnetljivo zmesjo hlapov etra in kisika	139
Slika 35: Ni uporabljena.....	139
Slika 36: Ni uporabljena.....	139
Slika 37: Ni uporabljena.....	139
Slika 38: Razmerje med HIDRAVLIČNIM PRESKUSNIM TLAKOM in NAJVIŠJIM DOVOLJENIM DELOVNIM TLAKOM.....	140
Slika 39: Primer 1	141
Slika 40: Primer 2	141
Slika 41: Primer 3	141
Slika 42: Primer 4	142
Slika 43: Primer 5	142
Slika 44: Primer 6	142
Slika 45: Primer 7	143
Slika 46: Primer 8	144
Slika 47: Primer 9	144
Slika 48: Preskusna priprava s kroglico z utežmi	146
Slika 49: Ni uporabljena.....	146
Slika A1: Verjetnost ventrikularne fibrilacije.....	164

SIST EN 60601-1:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995>

Predgovor

- 1) Formalne odločitve oziroma dogovori IEC, povezani s tehničnimi zadevami, ki jih pripravljajo tehnični odbori, v katerih delu so zastopani posebni interesi nacionalnih odborov, kažejo, kolikor je le mogoče, mednarodni konsenz mnenj o zadevnih predmetih.
- 2) Te imajo obliko priporočil za mednarodno uporabo in jih nacionalni odbori kot take tudi sprejemajo.
- 3) Zaradi uvedbe mednarodnega poenotenja IEC želi, da bi vsi nacionalni odbori prevzeli besedilo priporočil IEC kot nacionalna pravila v tolikšni meri, kot to dovoljujejo nacionalni pogoji. Vsa odstopanja med priporočili IEC in ustreznimi nacionalnimi pravili naj bodo, kolikor je le mogoče, v zadnjih jasno označena.

Uvod

Ta standard je pripravil pododbor 62A Skupni vidiki električne opreme, uporabljene v medicinski praksi tehničnega odbora IEC 62 Električna oprema v medicinski praksi.

Standard je druga izdaja publikacije IEC 601-1:1977 z naslovom Varnost medicinske električne opreme - 1. del: Splošne zahteve.

Podlaga za besedilo tega standarda so naslednji dokumenti:

- 62A(CO)24 - šestmesečno pravilo
- 62A(CO)25 - poročilo o glasovanju
- 62A(CO)27 - dvomesečni postopek
- 62A(CO)33 - poročilo o glasovanju

Vse informacije o glasovanju o sprejemu tega standarda so v poročilih o glasovanju, kot je opisano zgoraj.

[SIST EN 60601-1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-110ad7ca21/sist-en-60601-1-1995)

Seznam publikacij IEC, ISO in drugih publikacij, navedenih v tem standardu, je v Dodatku L.

V tem standardu se uporabljajo naslednje vrste pisav:

- zahteve, glede na katere je lahko preskušeno, in definicije: pokončna pisava
- razlage, nasveti, priporočila, splošne navedbe, izjeme, reference: mala pisava
- *preskusne specifikacije: poševna pisava*
- IZRAZI, UPORABLJENI V STANDARDU, KI SO DEFINIRANI V 2. TOČKI IN PODANI V SEZNAMU DEFINIRANIH IZRAZOV: MALE TISKANE ČRKE

* Temeljna načela (dodatek A).

Uvod

Zavedajoč se, da je splošni standard, ki bi obravnaval področje elektromedicinske opreme, potreben in nujen, je glavnina nacionalnih odborov leta 1977 z glasovanjem podprla prvo izdajo publikacije IEC 601-1, katere osnova je bil predlog, ki je v tistem času predstavljal prvi pristop k temu vprašanju.

Za pripravo tega prvega standarda, za katerega je mogoče reči, da je od izdaje naprej služil za univerzalno referenco, so bila zaradi obsežnosti predmeta, kompleksnosti zadevne opreme in posebne narave nekaterih zaščitnih ukrepov ter ustreznih preskusov za njihovo verifikacijo potrebna leta naporov.

Vendar pa je njegova vsakdanja uporaba pripravila prostor za njegovo izpopolnitev, toliko bolj želeno glede na znaten uspeh, ki ga je ta standard užival od izdaje naprej. V resnici je zdaj dostopen v ducat jezikih in tvori del nacionalne standardizacije v mnogih državah.

Skrbno delo pri poznejši reviziji, ki je potekalo vrsto let, se je končno pokazalo v tej drugi izdaji. Ta vsebuje vse spremembe, ki so se, razumljivo, pokazale v tem času, pri čemer je upoštevano tudi trenutno stanje v znanosti. Nadaljnji razvoj bo ostal predmet stalne obravnave.

Sprememba naslova Varnost medicinske električne opreme - 1. del: Splošne zahteve iz prve izdaje v Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne zahteve za varnost omogoča zadevam, ki niso povezane z varnostjo, da so predmet obravnave drugih delov publikacije IEC 601.

Ta splošni standard vsebuje varnostne zahteve, ki so v splošnem uporabne za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO. Za nekatere tipe OPREME so te zahteve spremenjene ali pa so jim dodane posebne zahteve v posebnih standardih. Kjer ti posebni standardi obstajajo, se splošni standard ne uporablja sam. Posebej je pri uporabi splošnega standarda treba paziti pri OPREMI, za katero ni posebnih standardov.

V nekaterih državah je OPREMA lahko certificirana kot ustrežna temu standardu, če obstaja poseben standard ali pa odobren dokument, katerega osnova je splošni standard, v katerem je navedeno, katere točke so primerne za zadevno OPREMO.

Temu standardu je dodan dodatek Splošna navodila in temeljna načela (glej Dodatek A). Ta ni del tega standarda in daje samo dodatne informacije; ne more biti predmet preskušanja.

Točke in podtočke, na katere se temeljna načela nanašajo, so označene z zvezdico *.

Besedilo "Ni uporabljena." se nanaša na točke in podtočke iz prve izdaje, ki se v drugi izdaji niso ohranile.

Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost

Prvo poglavje: Splošno

*1 Predmet in namen standarda

1.1 Predmet standarda

Standard obravnava varnost MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME (kot je definirana v podtočki 2.2.15).

Čeprav se ta standard primarno nanaša na varnost, vsebuje tudi nekatere zahteve v zvezi z zanesljivim delovanjem, kjer je to povezano z varnostjo.

NEVARNOSTI, ki se lahko pojavijo kot posledica namerne fiziološke funkcije OPREME, ki jo obravnava ta standard, se ne upoštevajo.

Dodatki v tem standardu niso obvezni, razen če kot taki niso v osnovnem besedilu eksplicitno določeni.

1.2 Namen standarda

Namen tega standarda je določiti splošne zahteve za varnost MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME in je namenjen kot osnova za varnostne zahteve posebnih standardov.

*1.3 Posebni standardi

Zahteva iz posebnega standarda ima višjo prioriteto kot ustrezna zahteva iz tega osnovnega standarda.

1.4 Okoliški pogoji

Glej drugo poglavje.

SIST EN 60601-1:1995
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995>

2 Izrazi in definicije*

V standardu velja naslednje:

- Kjer je v tem standardu uporabljen izraz "napetost" ali "tok", je s tem mišljena efektivna vrednost izmenične, enosmerne ali sestavljene oblike napetosti ali toka.
- Pomožni glagoli:
 - "morati" pomeni, da je skladnost z zahtevo ali preskusom obvezna za zagotovitev skladnosti s tem standardom,
 - "naj bi" pomeni, da je skladnost z zahtevo ali preskusom zaželeno, ni pa obvezna za zagotovitev skladnosti s tem standardom,
 - "smeti" je opis za dovoljeni način za zagotovitev skladnosti z zahtevo ali preskusom.

2.1 Deli OPREME, pomožne opreme in PRIBORA

2.1.1 POKROV

Del OKROVA ali zaščitne škatle, skozi katerega je mogoč dostop do delov OPREME zaradi nastavitve, nadzora, zamenjave ali popravila.

2.1.2 DOSTOPNI KOVINSKI DEL

* Seznam definiranih izrazov, navedenih po abecednem redu, je na strani 191.

Kovinski del OPREME, ki se ga je mogoče dotakniti brez uporabe ORODJA. Glej tudi podtočko 2.1.22.

2.1.3 PRIBOR

Poljubna komponenta, potrebna oziroma primerna za uporabo z OPREMO, s katero se omogoči, olajša ali izboljša uporaba, za katero je OPREMA namenjena, ali omogoči dodatne funkcije.

2.1.4 SPREMNA DOKUMENTACIJA

Dokumentacija, ki spremlja OPREMO ali PRIBOR in vsebuje vse potrebne informacije za UPORABNIKA, OPERATERJA, inštalaterja ali monterja OPREME, posebej z vidika varnosti.

2.1.5 APLICIRANI DEL

Skupek vseh delov OPREME, upoštevajoč tudi dovode, ki med pregledom ali zdravljenjem pridejo namenoma v stik s PACIENTOM. Nekateri standardi lahko dele OPREME, ki so v stiku z OPERATORJEM, upoštevajo kot APLICIRANI DEL.

Pri nekaterih vrstah OPREME sega APLICIRANI DEL TIPA F, gledano od PACIENTA, v OPREMO do točke (točk), kjer je nameščena predpisana izolacija oziroma zaščitna impedanca (glej podtočko 2.1.7 in sliko 1).

2.1.6 OKROV

Zunanja površina OPREME, ki vsebuje:

- vse DOSTOPNE KOVINSKE DELE, gumbе, ročice in podobno,
- dostopne osi,
- zaradi preskušanja tudi kovinsko folijo z določenimi merami, ki je uporabljena za stik z deli zunanje površine iz materiala z nizko prevodnostjo ali iz izolacijskega materiala.

2.1.7 NA NAČIN F LOČENI (LEBDEČI) APLICIRANI DEL (v nadaljevanju: APLICIRANI DEL TIPA F)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-11eb9ca91e06/iec-60601-1-2000>
APLICIRANI DEL, ki je od vseh ostalih delov OPREME ločen tako, da PACIENTSKI UHAJAVI TOK pri POGOJIH SAMO ENE OKVARE ne preseže dovoljenih vrednosti niti v primeru, ko se med APLICIRANE DELE in zemljo priključi napetost, enaka 110 % najvišje NAZNAČENE OMREŽNE NAPETOSTI.

2.1.8 Ni uporabljena.

2.1.9 NOTRANJI ELEKTRIČNI NAPAVALNI VIR

Napajalni vir za zagotavljanje električne energije, potrebne za delovanje OPREME, vgrajen v to OPREMO.

2.1.10 POD NAPETOSTJO

Stanje nekega dela, pri katerem lahko dotik tega dela povzroči med tem delom in zemljo ali med tem delom in DOSTOPNIM DELOM iste OPREME tok, ki je večji od dovoljenega UHAJAVEGA TOKA (določenega v podtočki 19.3) za ta del, med tem delom in zemljo ali med tem delom in DOSTOPNIM DELOM iste OPREME.

2.1.11 Ni uporabljena.

2.1.12 OMREŽNI DEL

Skupek vseh delov OPREME za PREVODNO ZVEZO z NAPAVALNIM OMREŽJEM. V smislu te definicije VODNIK ZAŠČITNE OZEMLJITVE ni del OMREŽNEGA DELA (glej sliko 1).

2.1.13 Ni uporabljena.

2.1.14 Ni uporabljena.

2.1.15 PACIENTSKI TOKOKROG

Električni tokokrog, katerega del je tudi PACIENT.

2.1.16 Ni uporabljena.

2.1.17 ZAŠČITNI POKROV

Del okrova ali zaščitne škatle, ki preprečuje naključni dostop do delov, ki so ob dotiku lahko nevarni.

2.1.18 DEL ZA VHOD SIGNALA

Del OPREME, ki ni APLICIRANI DEL in je namenjen za sprejemanje vhodnih signalnih napetosti ali tokov iz drugih naprav, na primer za prikaz, zapis ali obdelavo podatkov (glej sliko 1).

2.1.19 DEL ZA IZHOD SIGNALA

Del OPREME, ki ni APLICIRANI DEL in je namenjen za oddajanje izhodnih signalnih napetosti ali tokov do drugih naprav, na primer za prikaz, zapis ali obdelavo podatkov (glej sliko 1).

2.1.20 Ni uporabljena.

2.1.21 NAPAVALNIK

Naprava, ki z električno energijo napaja enega ali več delov OPREME.

2.1.22 DOSTOPNI DEL

Del OPREME, ki se ga je mogoče dotakniti brez uporabe ORODJA.

2.2 Tipi OPREME (klasifikacija)

2.2.1 Ni uporabljena.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995>

2.2.2 OPREMA KATEGORIJE AP

OPREMA ali del OPREME, ki ustreza posebnim zahtevam za sestavo, označevanje in dokumentacijo z namenom, da se izognejo viri vžiga VNETHJIVIH ANESTETIČNIH ZMESI Z ZRAKOM.

2.2.3 OPREMA KATEGORIJE APG

OPREMA ali del OPREME, ki ustreza posebnim zahtevam za sestavo, označevanje in dokumentacijo z namenom, da se izognejo viri vžiga vnetljivih anestetičnih zmesi s kisikom ali dušikovim oksidulom.

2.2.4 OPREMA RAZREDA I

OPREMA, pri kateri zaščita pred električnim udarom ni odvisna samo od OSNOVNE IZOLACIJE, ampak tudi od dodatne povezave OPREME na zaščitni ozemljitveni vodnik trajne inštalacije na tak način, da DOSTOPNI KOVINSKI DELI ob odpovedi OSNOVNE IZOLACIJE ne morejo priti POD NAPETOST (glej sliko 2).

2.2.5 OPREMA RAZREDA II

OPREMA, pri kateri zaščita pred električnim udarom ni odvisna le od OSNOVNE IZOLACIJE, temveč vključuje tudi neki dodatni preventivni varnostni ukrep, kot sta DVOJNA ali OJAČENA IZOLACIJA, nima pa priprave za ozemljitev, pa tudi zaščita pred električnim udarom ni odvisna od pogojev v inštalaciji (glej sliko 3).

2.2.6 Ni uporabljena.

2.2.7 NEPOSREDNA SRČNA APLIKACIJA

Uporaba OPREME, ki lahko pride v neposredno prevodno zvezo s srcem PACIENTA.

2.2.8 Ni uporabljena.

2.2.9 PROTI KAPLJAJOČI VODI ZAŠČITENA OPREMA

OPREMA, opremljena z OKROVOM, ki preprečuje vdiranje tolikšne količine kapljajoče tekočine, ki bi mogla vplivati na zadovoljivo in varno delovanje OPREME (glej podtočko 44.6).

2.2.10 Ni uporabljena.

2.2.11 OPREMA (glej podtočko 2.2.15)

2.2.12 NEPREMIČNA OPREMA

OPREMA, ki je pritrjena ali drugače zavarovana na določenem mestu v zgradbi ali vozilu in jo je mogoče odstraniti samo z ORODJEM.

2.2.13 ROČNA OPREMA

OPREMA, ki se pri NORMALNI UPORABI drži v roki.

2.2.14 Ni uporabljena.

2.2.15 MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA (v nadaljevanju: OPREMA)

Električna OPREMA, opremljena z največ eno povezavo na posamezno NAPAVALNO OMREŽJE in namenjena za diagnosticiranje, zdravljenje ali opazovanje PACIENTA pod medicinskim nadzorom, ki vzpostavlja fizični ali električni stik s PACIENTOM oziroma prenaša energijo od PACIENTA ali do njega oziroma odkriva tak prenos energije od PACIENTA ali do njega.

2.2.16 PREVOZNA OPREMA

PREMAKLJIVA OPREMA, namenjena za premikanje z ene lokacije na drugo s pomočjo lastnih koles ali podobnih pripomočkov, vendar med prevozom ne deluje.

2.2.17 TRAJNO PRIKLJUČENA OPREMA

OPREMA, ki je električno trajno povezana na NAPAVALNO OMREŽJE in ki jo je mogoče ločiti samo z ORODJEM.

2.2.18 PRENOSNA OPREMA

PREMAKLJIVA OPREMA, ki jo ena ali več oseb lahko prenaša z ene lokacije na drugo med uporabo ali kadar ne deluje.

2.2.19 Ni uporabljena.

2.2.20 PROTI BRIZGAJOČI VODI ZAŠČITENA OPREMA

OPREMA, opremljena z OKROVOM, ki preprečuje vdiranje tolikšne količine tekočine, brizgajoče z vseh smeri, ki bi mogla vplivati na zadovoljivo in varno delovanje OPREME (glej podtočko 44.6).

2.2.21 STALNO NAMEŠČENA OPREMA

NEPREMIČNA OPREMA ali OPREMA, ki ni namenjena za premikanje z enega mesta na drugo.

2.2.22 Ni uporabljena.

2.2.23 PREMAKLJIVA OPREMA

OPREMA, namenjena za lahko premikanje z enega mesta na drugo, priključena na napajanje ali pa ne in brez znatno omejenega območja delovanja.

Primeri: PREVOZNA OPREMA in PRENOSNA OPREMA.

***2.2.24 OPREMA TIPA B**

Oprema, ki zagotavlja posebno stopnjo zaščite pred električnim udarom, zlasti upoštevajoč:

- dovoljen UHAJAVI tok,
- zanesljivost zaščitne ozemljitve (če je prisotna).

2.2.25 OPREMA TIPA BF

OPREMA TIPA B Z APLICIRANIM DELOM TIPA F.

***2.2.26 OPREMA TIPA CF**

OPREMA Z APLICIRANIM DELOM TIPA F, ki zagotavlja višjo stopnjo zaščite pred električnim udarom kot OPREMA TIPA BF, zlasti upoštevajoč dovoljene UHAJAVE TOKOVE.

2.2.27 Ni uporabljena.

2.2.28 VODOTESNA OPREMA

OPREMA, opremljena z OKROVOM, ki preprečuje, ko je ohišje potopljeno v vodo pod določenimi pogoji, vdiranje take količine vode v območja, kjer bi njena prisotnost lahko povzročila NEVARNOST (glej podtočko 44.6).

2.2.29 OPREMA Z NOTRANJIM NAPAVALNIM VIROM

OPREMA, ki lahko deluje z NOTRANJIM ELEKTRIČNIM NAPAVALNIM VIROM.

2.3 Izolacija

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce870a9f-f546-41b9-823c-f1f0ad9caef1/sist-en-60601-1-1995>

2.3.1 ZRAČNA IZOLACIJSKA RAZDALJA

Najkrajša zračna pot med dvema prevodnima deloma.

***2.3.2 OSNOVNA IZOLACIJA**

Izolacija delov POD NAPETOSTJO zaradi zagotovitve osnovne zaščite pred električnim udarom.

2.3.3 PLAZILNA RAZDALJA

Najkrajša pot po površini izolacijskega materiala med dvema prevodnima deloma.

2.3.4 DVOJNA IZOLACIJA

Izolacija, ki obsega OSNOVNO IZOLACIJO in DODATNO IZOLACIJO.

2.3.5 Ni uporabljena.

2.3.6 Ni uporabljena.