

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

Medical electrical equipment

**Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
(IEC 60601-1:2005, modified + A1:2013 + A12:2014)**

Teatis paranduse kohta on avaldatud EVS Teataja 2021. aasta novembrikuu numbris.

1. „Eesti standardi eessõna“

Asendada kuuendas lõigus esitatud tähises „EVS-EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014“ tekst „AC:2014“ tekstiga „AC:2016“.

2. Jaotis 9.2.2.4.4 „ \square_{A1} Muud RISKIOHJE meetmed \square_{A1} “

Lisada esimeseks sissejuhatavaks lõiguks tekst „Kaitsemeetmed peavad olema projekteeritud ja integreeritud juhtsüsteemiga sel viisil, et“.

Viia olemasolev esimene lõik „ \square_{A1} Muud RISKIOHJE meetmed (nt elektromehaanilised) peavad olema kavandatud ja liidetud ohjesüsteemi selliselt, et: \square_{A1} “ pärast esimest alalõiku „— liikuvad osad ei saaks hakata liikuma ajal, mil need on isikutele ligipääsetavad;“ uueks sissejuhatavaks lõiguks ning eemaldada sellest lausest muudatuse A1 lõpu sümbol (\square_{A1}).

Kustutada teises alalõigus „— \square_{A1} juhul kui EM-SEADE on alustanud liikumist ja on jõutud SULUTSOONI, peab süsteemi liikumine peatuma; ja“ muudatuse A1 alguse sümbol (\square_{A1}).

3. Jaotis A.4 „Selgitused üksikutele jaotistele ja alajaotistele“ („Alajaotis 8.7.3 – Lubatud väärtused, tabel 3 ja tabel 4“)

Asendada PUUTEVOOLU osas punkt a) punktiks d), punkt b) punktiks e), punkt c) punktiks f), punkt d) punktiks g) ja punkt e) punktiks h).

Asendada CF-TÜÜPI KONTAKTOSADE summaarse PATSIENDILEKKEVOOLU osas punkt a) punktiks i), punkt b) punktiks j) ja punkt c) punktiks k).

ICS 11.040

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

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