

MEDITSIINILISED VARUSTUSMOODULID

**Medical supply units
(ISO 11197:2019)**



EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 11197:2019 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2019;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2023. aasta augustikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnede sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 11197:2019 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 27.11.2019.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 11197:2019 is 27.11.2019.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 11197:2019 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 11197:2019. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.10

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

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

English Version

Medical supply units (ISO 11197:2019)

Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2019)

Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019)

This European Standard was approved by CEN on 15 September 2019.

CEN 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 CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN 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 CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
EESSÕNA	4
SISSEJUHATUS.....	5
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID	7
201.1.1 Käsitlusala	7
201.1.2 Eesmärk.....	7
201.1.3 Seotud standardid.....	7
201.1.3.1 Põhistandard ja kollateraalsandardid.....	7
201.1.3.2 Eristandardid	7
201.2 NORMIVIITED	8
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	9
201.4 ÜLDNÕUDED	10
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	11
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS.....	11
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	11
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTROHTUDE EEST	16
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	23
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST.....	26
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	26
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	27
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD.....	27
201.13.2.2 Üksikrikkeolekud	27
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIIINSÜSTEEMID (PEMS)	27
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON.....	28
201.16 EM-SÜSTEEMID	32
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	32
202 ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED. OSA 1-2: ÜLDNÕUDED ESMASELE OHUTUSELE JA OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. KOLLATERAALSTANDARD: ELEKTROMAGNETILISED HÄIRINGUD. NÕUDED JA KATSETUSED	33
206 ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED. OSA 1-6: ÜLDNÕUDED ESMASELE OHUTUSELE JA OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. KOLLATERAALSTANDARD: KASUTUSSOBIVUS.....	33
Lisa AA (teatmelisa) Selgitused.....	34
Lisa BB (teatmelisa) Valmistamisaegsed katsed	35
Lisa CC (teatmelisa) Dokumentatsioon.....	39
Lisa DD (teatmelisa) Terminoloogia – määratletud terminite tähestikregister	40
Kirjandus	43

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 11197:2019) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2020. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2020. a maiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 11197:2016.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 11197:2019 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 11197:2019.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehnilise komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ alamkomitee SC 6 „Medical gas supply systems“.

Neljas väljaanne tühistab ja asendab kolmandat väljaannet (ISO 11197:2016), mis on tehniliselt üle vaadatud. Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- redaktsioonilised muudatused;
- muudatus nõuetes, mis määratlevad meditsiinilistesse varustusmoodulitesse USB-pistikupesade kaasamise;
- lisatud on sisekaabelduse ühendusmeetodid ja spetsiifilised katsetused, sealhulgas löögikindluse katsetused.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

SISSEJUHATUS

Palju tervishoiuasutusi kasutab tasapinnale monteeritud või süvendisse paigaldatud süsteeme ja *kestasid* patsiendi raviteenuste osutamiseks ja vastavaks andmeesituseks. Sellised süsteemid on tuntud kui *meditsiinilised varustusmoodulid*.

Selles dokumendis kirjeldatakse tehases toodetud või kohapeal komponentidest kokku pandud *meditsiiniliste varustusmoodulite* esitatavaid nõudeid.

See on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on seotud tervishoiuasutuste kavandamise, ehitamise, inspekteerimise, kontrollimise, hooldamise ja käitamisega, samuti isikutele, kes on seotud *meditsiiniliste varustusmoodulite* tootmise, koostamise ja paigaldamisega.

Isikud, kes tegelevad selliste seadmete kavandamise, tootmise, paigaldamise, hoolduse ja katsetamisega, mis on mõeldud ühendamiseks *meditsiinilise kasutusega gaasisüsteemi*¹, *meditsiiniseadme gaasisüsteemi*, *vaakumsüsteemi*, *anesteesiagaasi eemaldussüsteemi* ja/või *jääkainete evakuatsioonisüsteemiga*², peaksid olema selle dokumendi sisust teadlikud.

See dokument on eristandard, mille aluseks on IEC 60601-1:2005+A1:2012. IEC 60601-1:2005+A1:2012 on ohutuse põhistandard kõikidele *elektrilistele meditsiiniseadmetele*, mida kasutab kvalifitseeritud personal või mida kasutatakse selle järelevalve all üldises meditsiinilises või *patsiendikeskkonnas*. Ühtlasi sisaldab see dokument teatud nõudeid töökindlale talitlusele ohutuse tagamiseks.

IEC 60601-1:2005+A1:2012 on ühendanud kollateraalistandardid ja eristandardid. Kollateraalistandardid hõlmavad nõudeid spetsiifilistele tehnikatele ja/või *ohtudele* ning rakenduvad kõikidele kohaldatavatele seadmetele, nagu meditsiinisüsteemidele, *elektromagnetilisele ühilduvusele*, diagnostiliste röntgenseadmete kiirguskaitsele, tarkvarale jne. Eristandardid on kohaldatavad spetsiifilistele seadmetüüpidele, nagu meditsiinilistele elektronkiirenditele, kõrgsageduslikele kirurgilistele seadmetele, haiglavooditele jne.

MÄRKUS Kollateraalistandardi ja eristandardi määratlused on antud standardis IEC 60601-1:2005+A1:2012³.

Selles dokumendis kasutatud spetsiaalse numeratsiooni ning terminite „kollateraalistandard“, „eristandard“ ja „põhistandard“ kohta võib leida täpsustavaid selgitusi jaotistes 201.1.3, 201.1.3.1 ja 201.1.3.2.

Lisa AA sisaldab selgitusi mõningatele selles dokumendis esitatud nõuetele. See on lisatud selleks, et täpsemalt avada selles dokumendis esitatud nõuete ja soovitude põhjenduse tagamaasid. Peatükkidele ja jaotistele, mille numbrile järgneb sümbol (*), on lisas AA toodud vastav selgitus.

Selles dokumendis kasutatakse järgmisi kirjatüüpe:

— nõuded, millele vastavust saab kontrollida, ja määratlused: tavalises püstkirjas;

¹ EE MÄRKUS 1 Ingliskeelses dokumendis ja nii ka siinses tõlkes on kasutatud nii määratletud terminit *meditsiinilise kasutusega gaas* (ingl *gas for medicinal use*) kui ka määratlemata terminit *meditsiiniline gaas* (ingl *medical gas*), mida kontekstist lähtudes võib pidada samatähenduslikeks.

² EE MÄRKUS 2 Ingliskeelses dokumendis on tõenäoliselt siin viga terminite kasutamise järjepidevuses – selles lauses kasutatud termini *plume extraction system* asemel peaks olema pigem termin *plume evacuation system* (*jääkainete evakuatsioonisüsteem*), mida kasutatakse järjepidevalt kogu alljärgnevas tekstis.

³ EE MÄRKUS 3 Ingliskeelses dokumendis on esitatud standardi tähis vale, eestikeelses dokumendis on standardi tähist korrigeeritud.

- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- *katsemeetodid: kaldkirjas;*
- *põhistandardi peatükis 3, siinses dokumendis või viidatud dokumendis määratletud terminid: kaldkirjas.*

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID

Kohaldatav on standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotis 1.1 on asendatud alljärgneva:

See dokument on kohaldatav *meditsiiniliste varustusmoodulite* (edaspidi ka kui *EM-seadmete*) *esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele*.

See dokument on kohaldatav *meditsiinilistele varustusmoodulitele*, mis on toodetud tehases või kokku pandud kohapeal; kaasa arvatud konsolidid ja muud *kestad*, mis on seotud *patsiendi* raviteenuste osutamisega.

MÄRKUS 1 Osalist, kes paneb kohapeal kokku erinevaid *patsiendi* raviteenuste osutamiseks mõeldud komponente ühe *kesta* alla, nimetatakse *meditsiinilise varustusmooduli tootjaks*.

Selle dokumendi käsitlusalasse kuuluvate *EM-seadmete* või *EM-süsteemide* sihtfunktsioonist tulenevaid *ohte* ei ole selle standardi erinõuete hulgas, välja arvatud standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotistes 7.2.13 ja 8.4.1 (vt 201.1.4) toodu.

MÄRKUS 2 Vt standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotis 4.2.

201.1.2 Eesmärk

Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotis 1.2 on asendatud alljärgneva:

Selle dokumendi eesmärk on sätestada erinõuded jaotises 201.3.201 määratletud *meditsiiniliste varustusmoodulite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele*.

201.1.3 Seotud standardid

201.1.3.1 Põhistandard ja kollateraalsandardid

Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotis 1.3 on kohaldatav põhistandardina alljärgnevate täiendustega:

See eristandard viitab nendele kohaldatavatele kollateraalsandarditele, mida on nimetatud nii standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatükis 2 kui ka siinse eristandardi peatükis 201.2.

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 ja IEC 60601-1-11 ega IEC 60601-1-12 ei ole kohaldatavad.

MÄRKUS Kollateraalsandarditele viidatakse nende dokumendinumbrite alusel.

201.1.3.2 Eristandardid

Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotis 1.4 on kohaldatav alljärgnevate täiendustega:

Siinse eristandardi seksioonide, peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab eesliite „201“ korral standardile IEC 60601-1:2005+A1:2012 (nt 201.1 siinses standardis viitab standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatüki 1 sisule) või eesliite „20x“ korral kohaldatavale kollateraalse standardile, kusjuures x vastab kollateraalse standardi viimas(t)ele dokumendinumbrile (nt 202.4 siinses eristandardis viitab kollateraalse standardi IEC 60601-1-2 peatüki 4 sisule, 203.4 siinses eristandardis viitab kollateraalse standardi IEC 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 sisu muudatused on täpsustatud järgmiste sõnastustega:

- „Asendus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalse standardi peatükk või jaotis on asendatud täies mahus siinse eristandardi tekstiga.
- „Täiendus“ tähendab, et siinse eristandardi tekst on lisatud standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalse standardi nõuetele.
- „Muudatus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalse standardi peatükki või jaotist on muudetud siinse eristandardi tekstis kirjeldatud määral.

Jaotised või joonised, mis on täienduseks standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotistele ja joonistele, on nummerdatud alates väärtusest 201.101. Täiendavad lisad on tähistatud tähe kombinatsioonidega AA, BB jne ning täiendavad loetelud tähe kombinatsioonidega aa), bb) jne.

Jaotised või joonised, mis on täienduseks kollateraalse standardile, on nummerdatud alates väärtusest 20x, kus x tähistab kollateraalse standardi numbrit. Nt standardi IEC 60601-1-2 korral tähistatakse numbriga 202, standardi IEC 60601-1-3 korral tähistatakse numbriga 203 jne.

Terminid „see standard“ kasutatakse viitamisel standardile IEC 60601-1:2005+A1:2012, igale kohaldatavale kollateraalse standardile ja siinsele eristandardile koosvõetuna.

Olukordades, kui siinses eristandardis ei eksisteeri vastavat seksiooni, peatükki või jaotist, on kohaldatavad standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalse standardi vastavad seksioonid, peatükid või jaotised muutmata kujul isegi siis, kui see ei pruugi olla selles kontekstis oluline. Olukordades, mille puhul ei ole standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalse standardi osad kavandatult rakendatavad isegi juhtudel, kui selle osa võiks olla sisuliselt oluline, siis on selle kohta toodud ka vastavasisuline avaldus siinses eristandardis.

201.2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60364-7-710:2002. Electrical installations of buildings — Part 7-710: Requirements for special installations or locations — Medical locations

IEC 60598-1:2014+A1:2017. Luminaires — Part 1: General requirements and tests

IEC 60601-1:2005+A1:2012. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013. Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-Ray equipment

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013. Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability

IEC 61386-1:2008+A1:2017. Conduit systems for cable management — Part 1: General requirements

IEC 62684:2018. Interoperability specifications of common external power supply (EPS) for use with data-enabled mobile telephones

ISO 32. Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content

ISO 3744:2010. Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

ISO 5359:2014. Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

ISO 7396-1:2016. Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

ISO 7396-2:2007. Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems

ISO 9170-1:2017. Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

ISO 9170-2:2008. Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 16571:2014. Systems for evacuation of plume generated by medical devices

EN 50174-1:2018. Information technology — Cabling installation — Part 1: Installation specification and quality assurance

EN 50174-2:2018. Information technology — Cabling installation — Part 2: Installation planning and practices inside buildings

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardites IEC 60601-1:2005+A1:2012, ISO 16571:2014 ja ISO 7396-1:2016 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

— ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp>;

— IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

MÄRKUS Määratletud terminite tähestikregister on toodud siinse dokumendi lõpus.

Termini 3.26 asendus: