

MEDITSIINILISED VARUSTUSMOODULID

**Medical supply units
(ISO 11197:2016)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 11197:2016 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles aprillis 2016;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2016. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Vegard Kruusla, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Joosep 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 11197:2016 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 09.03.2016.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 11197:2016 is 09.03.2016.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 11197:2016 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 11197:2016. It was 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 11.040.10

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:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

Medical supply units (ISO 11197:2016)

Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2016)

Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016)

This European Standard was approved by CEN on 25 December 2015.

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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA	4
SISSEJUHATUS	5
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID	6
201.1.1 Käsitlusala	6
201.1.2 Eesmärk	6
201.1.3 Seotud standardid	6
201.2 NORMIVIITED	7
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	9
201.4 ÜLDNÕUDED	10
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	10
201.5.101 MEDITSINILISE VARUSTUSMOODULI katsetamise tulemused	10
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE KLASSIFITSEERIMINE	10
201.6.1 Kaitse elektrilöögi eest	10
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MARKEERING JA DOKUMENDID	10
201.7.3 Tähistused EM-SEADME või selle osade välispindadel	12
201.7.9 KAASNEV DOKUMENTATSIOON	12
201.8 EM-SEADME KAITSMINE ELEKTRILISTE OHTUDE EEST	14
201.8.1 Põhilised ohutuseeskirjad elektrilöögi vältimiseks	14
201.8.6 EM-SEADME kaitsemaandamine, talitusmaandamine ja potentsiaalide ühtlustamine	14
201.8.10 Komponendid ja juhtmestik	17
201.8.11 PEAMISED OSAD, komponendid ja nende paiknemine	20
201.9 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE KAITSMINE MEHAANILISTE OHTUDE EEST	21
201.9.6 Akustiline energia (kaasa arvatud infra- ja ultraheli) ning vibratsioon	22
201.9.8 Riputussüsteemidega seotud mehaanilised OHUD	23
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	23
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURIDE JA TEISTE OHTUDE EEST	23
201.11.1 EM-SEADME liigtemperatuurid	23
201.11.2 Tuleohu vältimine	23
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKE VÄLJUNDKOORMUSTE EEST ...	23
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	23
201.13.2 ÜSIKRIKKEOLEKUD	24
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSINISÜSTEEMID (INGL <i>PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS</i> , PEMS)	24
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	24
201.15.1 EM-SEADMETE juhtseadiste ja näidikute paigutus	24
201.15.4 EM-SEADME komponendid ja üldine kooste	24
201.15.101 Ventileerimine	28
201.16 EM-SÜSTEEMID	28
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	28
202 ELEKTRILISED MEDITSINISEADMED. Osa 1-2: Üldnõuded ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. Kollateraalkriteerium: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused	29

206	ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED. Osa 1-6: Üldnõuded ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. Kollateraalsandard: Kasutussobivus	29
	Lisa AA (teatmelisa) Selgitused	30
	Lisa ZA (teatmelisa) Seos käesoleva Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vahel	31
	Kirjandus	34
	Käesolevas eristandardis kasutatud määratletud terminite register	35

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 11197:2016) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“, mille sekretariaati haldab BSI, koostöös tehnilise komiteega ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2016. a septembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a märtsiks.

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

See dokument asendab standardit EN ISO 11197:2009.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi kohta on esitatud teatmelisas ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

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

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 11197:2016 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 11197:2016.

SISSEJUHATUS

Mitmed tervishoiuasutused kasutavad tasapinnale monteeritud või süvendisse paigaldatud süsteeme ja KESTASID selleks, et mahutada olulisi PATSIENDI raviga seotud tehnosüsteeme ja kuvada vastavaid näitajaid. Selliseid süsteeme nimetatakse MEDITSIINILISTEKS VARUSTUSMOODULITEKS.

Käesolev rahvusvaheline standard kirjeldab tehastes toodetud või kohapeal kokkupandud MEDITSIINILISTELE VARUSTUSMOODULITELE esitatavaid nõudeid.

Käesolev standard on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on seotud tervishoiuasutuste kavandamise, ehitamise, inspekteerimise, katsetamise, hooldamise ja teenindamisega, ning isikutele, kes on seotud MEDITSIINILISTE VARUSTUSMOODULITE tootmise, koostamise ja paigaldamisega.

Isikud, kes osalevad selliste seadmete kavandamise, tootmise, paigaldamise ja katsetamisega, mis on mõeldud ühendamiseks MEDITSIINILISTE GAASIDEGA, vaakumiga, ANESTEESIAGAASIDE EEMALDAMISSÜSTEEMIGA ja/või JÄÄKAINETE EVAKUATSIOONISÜSTEEMIDEGA, peaksid olema tutvunud selle dokumendi sisuga.

EE MÄRKUS Inglisekeelses standardis on tõenäoliselt viga terminite kasutamise järjepidevuses. Ilmselt on eelnevas lõigus termini PLUME EXTRACTION SYSTEM asemel mõeldud terminit PLUME EVACUATION SYSTEM (JÄÄKAINETE EVAKUATSIOONISÜSTEEM).

Käesolev rahvusvaheline standard on eristandard, mille aluseks on IEC 60601-1:2005+A1:2012. IEC 60601-1:2005+A1:2012 on põhistandard, mis kirjeldab kõikide ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ohutusnõudeid, mida rakendab kvalifitseeritud personal või mida rakendatakse nende järelevalve all üldises meditsiinilises või PATSIENDIGA seotud keskkonnas. Ühtlasi sisaldab see standard nõudmisi seadme töökindlusele, et tagada seadmete kasutamise ohutus.

IEC 60601-1:2005+A1:2012 on ühendanud kollateraalseadmeid ja eristandardid. Kollateraalseadmetega hulka kuuluvad nõuded spetsiifilistele tehnoloogiatele ja/või OHTUDELE ning rakenduvad kõikidele kohaldatavatele seadmetele, nagu meditsiinilistele süsteemidele, elektromagnetilisele ühilduvusele, kiirguskaitsele diagnostiliste röntgenseadmete puhul, tarkvarale jne. Eristandardid rakenduvad spetsiifilistele seadme tüüpidele, nagu meditsiinilistele elektronkiirenditele, kõrgsageduslikele kirurgilistele seadmetele, haiglavooditele jne.

MÄRKUS Kollateraalseadmete ja eristandardite määratlused on kirjeldatud standardis IEC 60601:2005+A1:2012.

Selles dokumendis kasutatud spetsiaalse numeratsiooni ning terminite „kollateraalseadme“, „eristandard“ ja „põhistandard“ kohta võib leida täpsustavaid selgitusi jaotistes 201.1.3, 201.1.4 ja 201.1.5.

Lisa AA sisaldab teatmelisa mõningate nõuetele, mis on esitatud käesolevas rahvusvahelises standardis. See on lisatud selleks, et täpsemalt põhjendada ja selgitada käesolevas dokumendis esitatud nõuete ja soovitude tagamaasid. Peatükkidele ja jaotistele, mille numeratsioonile järgneb sümbol (*), on lisas AA toodud vastav selgitus.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID

Rakendub standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatükk 1, välja arvatud järgmistel tingimustel:

201.1.1 Käsitlusala

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

Käesolev rahvusvaheline standard rakendub MEDITSIIINILISTE VARUSTUSMOODULITE (edaspidi ka EM-SEADMETE) ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

Käesolev rahvusvaheline standard rakendub MEDITSIIINILISTELE VARUSTUSMOODULITELE, mis on toodetud tehases või kokku pandud kohapeal; kaasa arvatud korpused ja teised KESTAD, mis hõlmavad endas PATSIENDI ravi teenuseid.

MÄRKUS 1 Poolt, kes monteerib kohapeal erinevad patsiendi raviteenuste osutamiseks mõeldud komponendid ühe KESTA alla, nimetatakse MEDITSIIINILISE VARUSTUSMOODULI TOOTJAKS.

Käesolevale standardile kohalduvate EM-SEADMETE või EM-SÜSTEEMIDE sihipärasest funktsioonist tulenevaid OHTE ei ole selle rahvusvahelise standardi täpsustavate nõuete 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 ka 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 rahvusvahelise standardi eesmärk on sätestada erinõuded MEDITSIIINILISTE VARUSTUSMOODULITE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, mis on määratletud jaotises 201.3.103.

201.1.3 Seotud standardid

201.1.3.1 Kollateraalsandardid

Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 jaotis 1.3 kehtib alljärgnevate täiendustega:

See eristandard viitab nendele kohaldatavatele kollateraalsandarditele, mis on toodud nii standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatükis 2 kui ka käesoleva erinõuete standardi peatükis 201.2.

EE MÄRKUS Inglisekeelses standardis on viidatud standardi tähises viga, eestikeelses standardis on tähis parandatud.

Standardid IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-1-9:2007 ja IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 ei kohaldu.

MÄRKUS Kollateraalsandarditele viidatakse nende dokumendi numbrite alusel.

201.1.3.2 Eristandardid

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

Käesoleva eristandardi sektsioonide, peatükkide ja jaotiste numeratsioon eesliitega „201“ vastab standardile IEC 60601-1:2005+A1:2012 (nt 201.1 käesolevas standardis viitab standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatüki 1 sisule) või kohaldatavatele kollateraalsandarditele, mille korral kasutatakse eesliidet „20x“. Viimasel juhul vastab x kollateraalsandardi viimas(t)ele numbri(te)le (nt 202.4 käesolevas eristandardis viitab kollateraalsandardi IEC 60601-1-2 peatüki 4 sisule, 203.4 käesolevas eristandardis viitab kollateraalsandardi IEC 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 sisu muudatused on täpsustatud järgmisi määratlusi kasutades:

- „Asendus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatükk või jaotis või kohaldatav kollateraalsandard on asendatud täies mahus selle eristandardi tekstiga.
- „Täiendus“ tähendab, et selle eristandardi tekst on lisatud standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatavate kollateraalsandardite nõuetele.
- „Muudatus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis on muudetud käesoleva eristandardi tekstis kirjeldatud määral.

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

Jaotised või joonised, mis on täienduseks kollateraalsandardile, on nummerdatud alates väärtusest 20x, kus x tähistab kollateraalsandardi 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, mistahes kohaldatavatele kollateraalsandarditele ja käesolevale eristandardile koosvõetuna.

Olukordades, kui käesolevas eristandardis ei eksisteeri vastavat sektsiooni, peatükki või jaotist, rakenduvad standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 või kohaldatava kollateraalsandardi vastavad sektsioonid, 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 kollateraalsandardi osad kavandatult rakendatavad isegi juhtudel, kui selle osa võiks olla sisuliselt oluline, siis on selle kohta toodud ka vastavasisuline deklaratsioon käesolevas eristandardis.

201.2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas terveniisti või osaliselt vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

MÄRKUS Informatiivse sisuga viidete nimistu on esitatud leheküljel 34 olevas kirjanduse loetelus.

Rakenduvad standardi IEC 60601-1:2005+A1:2012 peatükk 2 ja standardi IEC 60601-1-2:2014 peatükk 2 koos alljärgnevate täiendustega:

IEC 60364-5-54:2011. Electrical installations of buildings — Part 5-54: Selection and erection of electrical equipment; Earthing arrangements, protective conductors and protective bonding conductors

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

IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015. Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

IEC 60598-1:2014. 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 compatibility — Requirements and tests

IEC 60601-1-3:2008. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety 3. Collateral Standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment

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

IEC 60601-1-8:2006+A1:2012. Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, test and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-9:2007. Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-10:2007. Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

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

IEC 61950:2007. Cable management systems — Specifications for conduit fittings and accessories for cable installations for extra-heavy duty electrical steel conduit

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 7396-1:2007. 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 9170-1:2008. 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 14971:2007. Medical devices — Application of risk management to medical devices

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

EN 50174-1:2009+A2:2014. Information technology. Cabling installation — Part 1: Installation specification and quality assurance

EN 50174-2:2009+A2:2014. 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, ISO 7396-1:2007 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Määratletud terminid on toodud tähestikulises järjekorras käesoleva dokumendi lõpus.

Jaotise 3.26 asendus:

201.3.26

KEST (*ENCLOSURE*)

seadme ümbris, mis on konstrueeritud selleks, et kaitsta seadet kasutavat personali juhusliku kokkupuute eest pingestatud osadega ning ühtlasi ka selleks, et kaitsta kesta sees paiknevat seadet teatud keskkonnatingimuste eest

MÄRKUS 1 Vt standardi IEC 61950:2007 jaotis 3.15.

MÄRKUS 2 KESTA võib jagada ka SEKTSIOONIDEKS.

Täiendused:

201.3.101

SEKTSIOON (*COMPARTMENT*)

osa KESTAST koos avadega, mida on tarvis seondamiseks, juhtimiseks või ventileerimiseks

201.3.102

ÜHENDUSKOHT (*JUNCTION POINT*)

ühenduskoht (ühenduskohad) MEDITSIINILISE VARUSTUSMOODULI ja juba olemasolevate süsteemi(de) vahel

201.3.103

MEDITSIINILINE VARUSTUSMOODUL (*MEDICAL SUPPLY UNIT*)

püsivalt paigaldatud EM-SEADE, mis võimaldab tervishoiuasutuste raviruumide varustamist elektrienergiaga, suhtlusvahenditega (telefon, kõnesüsteemid jne), andmeedastusega, valgustusega ja/või MEDITSIINILISTE GAASIDEGA ja/või vedelikega, ANESTEESIAGAASIDE EEMALDAMISSÜSTEEMIGA ja/või JÄÄKAINETE EVAKUATSIOONISÜSTEEMIGA

MÄRKUS 1 MEDITSIINILISTE VARUSTUSMOODULITE alla võivad kuuluda ka EM-SEADMED või EM-SÜSTEEMID või nende osad, mistõttu võivad MEDITSIINILISED VARUSTUSMOODULID koosneda ka modulaarsetest osadest elektrienergiaga varustamiseks, valgustamiseks raviotstarbeliselt või nähtavuse loomiseks, kommunikatsioonivahendi tagamiseks, MEDITSIINILISTE GAASIDE ja vedelikega varustamise tagamiseks, JÄÄKAINETE EVAKUATSIOONISÜSTEEMI ja ANESTEESIAGAASIDE EEMALDAMISSÜSTEEMI töö tagamiseks. Mõned näited MEDITSIINILISTE VARUSTUSMOODULITE kohta on näiteks voodi päise teenindusmoodulid, laekonsoolid, talad, poomid, sambad, sahtlitornid, korpused, varjatud SEKTSIOONID tavapäraste või moodulseinte peal või sees.

MÄRKUS 2 Näited konfiguratsiooni kohta on toodud joonistel 201.103, 201.104 ja 201.105.

201.3.104

JÄÄKAINETE EVAKUATSIOONISÜSTEEM (*PLUME EVACUATION SYSTEM*)

PES

seade, mis korjab, transpordib ja filtreerib jääkained ning väljutab filtreeritud produkti