

**MSZ EN 60601-1**  
**Gyógyászati villamos készülékek**  
1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények

**Jegyzőkönyv száma.....: 21102018-017**

**Kiadás dátuma.....: 2018.06.01**

**Oldalak száma.....: 171**

**Független vizsgáló laboratórium...: Tech-Mertcontrol Műszaki Vizsgáló, Ellenőrző és Tervező Kft.**

**Cím.....: 2086 Tinnye, Könyves Kálmán u.9.**

**Kérelmező neve.....: Safe Laser Bt.**

**Cím.....: 1139 Budapest, Kartács u. 8. 4.em.4.**

**Vizsgálati előírások:**

**Szabvány.....: MSZ EN 60601-1: 2017**

**Vizsgálat fajtája.....: Típus vizsgálat**

**Nem szabványos vizsgálati eljárás..... :**

**Test Report Form No.....: MSZ EN 60601**

Copyright © 2010 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.

Ha ezt a vizsgálati jegyzőkönyv formát nem IECEE tagok használják, akkor az IECEE/IEC jelzést el kell távolítani




**Vizsgálendő tárgy megnevezése...: Lány lézer készülékcsalád**

**Védjegy.....:**

**Gyártó.....: Safe Laser Bt.**

**Típus megnevezés.....: Safe Laser 150; -500 Infra; -1800 Infra**

**Névleges adatok.....: 3,6 V DC (18650);**

Vizsgálati eljárás és a vizsgálat helyszíne:		
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Független vizsgáló laboratórium:</b>	<b>Tech-Mertcontrol Kft.</b>
	Vizsgálat helye/ címe .....	Tech-Mertcontrol laboratórium 2086 Tinnye, Könyves Kálmán u.9.
<input type="checkbox"/>	<b>Vizsgálatba bevont laboratórium:</b>	
	Vizsgálat helye/ címe	:
	Vizsgálta (név + aláírás).....	Kovács Péter Zsolt 
	Ellenőrizte (név + aláírás).....	Kovács László 
		
<input type="checkbox"/>	<b>Vizsgálati eljárás: TMP</b>	
	Vizsgálat a gyártó telephelyén	
	Vizsgálta (név + aláírás) ...	
	Ellenőrizte (név + aláírás).....	
	Vizsgálat helye/ címe	:
<input type="checkbox"/>	<b>Vizsgálati eljárás: WMT</b>	
	Gyártói vizsgálatok ellenőrzése tanúsító által	
	Vizsgálta (név + aláírás) ...	
	Tanúsító (+ aláírás) .....	
	Ellenőrizte (név + aláírás).....	
	Vizsgálat helye/ címe	:
<input type="checkbox"/>	<b>Vizsgálati eljárás: SMT</b>	
	Minőségirányítási rendszer felülvizsgálata + szűrőpróba-szerű tesztelés	
	Vizsgálta (név + aláírás) ...	
	Ellenőrizte (név + aláírás).....	
	Felülvizsgáló (+ aláírás)	
	Vizsgálat helye/ címe	:

**Melléklet felsorolása (beleértve a melléletek oldalszámát):**

Használati útmutató/17 oldal

**Vizsgálatok összegzése**

**Elvégzett vizsgálatok (neve és a vizsgálati záradék):**

Típus vizsgálat az MSZ EN 60601-1:2017 alapján

A "RISK MANAGEMENT FILE" tartalma nem került ellenőrzésre,  
az erre vonatkozó utalások a gyártó közlése alapján történtek.

**vizsgálat helyszíne:**

Tech-Mertcontrol  
laboratórium









**Nemzeti eltérések összegzése**










Országok felsorolása

A termék teljesíti a jelen vizsgálati jegyzőkönyvben leírt MSZ EN 60601-1:2017 előírásait

**Adattábla másolata**

A grafika tervezete. (vázlatrajz). Védjegyek, (melyeket engedélyeztetni kell)

<b>Safe Laser 150</b>	<b>SN 2413</b>	
 Safe Laser Bt. Hungary 1139 Budapest, Kartács u. 8. 4/4.		
 2018-05	     2409	
 IP21 3.6V DC; Battery typ: 18650		

<b>Safe Laser 500 Infra</b>	<b>SN 2797</b>	
 Safe Laser Bt. Hungary 1139 Budapest, Kartács u. 8. 4/4.		
 2018-05	     2409	
 IP21 3.6V DC; Battery typ: 18650		

<b>Safe Laser 1800 Infra</b>	<b>SN 0010</b>	
 Safe Laser Bt. Hungary-1139 Budapest, Kartács u. 8. 4/4.		
 2018-05	     2409	
 IP21 3.6V DC; Battery typ: 18650		

<b>Általános információk</b>	
<b>Termék adatai (see also Clause 6):</b>	
<b>Osztályozás, telepítés és használat</b> .....	: szállítható / hordozható / álló / mobile / fix / tartósan telepített / <b><u>kézben tartott</u></b>
<b>Eszköz típusa (alkatrész/al-építmény/ berendezés/ rendszer)</b> .....	: elektromos orvosi készülék
<b>Tervezett felhasználási terület (a páciens típusát is beleértve, telepítés helye)</b> .....	: Háztartási6otthoni használat
<b>Üzem mód</b> .....	: <b><u>folytonos</u></b> / szakaszos
<b>Hálózati csatlakozás</b> .....	: belső áramforrású /fixen bekötött / <b><u>készülék csatlakozó</u></b> / nem leválasztható kábel
<b>Tartozékok és leválasztható részek</b> .....	:
<b>Egyéb opcionális tartozékok</b> .....	:
<b>Vizsgálat</b>	
<b>Vizsgálendő termék beérkezésének időpontja</b> .....	: 2018.05.10
<b>Vizsgálat dátuma</b> .....	: 2018.05.11-2018.05.31
<b>Lehetséges vizsgálati esetek:</b>	
- a vizsgálat nem alkalmazható a készüléken .....	: N/A
- a vizsgált termék megfelel a követelményeknek .....	: Pass (P)
- nem vizsgáltuk.....	: N/E
- a vizsgált készülék nem felel meg a követelményeknek:	: Fail (F)
<b>Rövidítések :</b>	
- rendeltetésszerű állapot .....	: N.C.
- kezelő személyzet védelmének módja .....	: MOOP
- gyógyászati villamos készülék .....	: ME
- egyetlen hiba állapota.....	: S.F.C.
- páciens védelmének módja ...	: MOPP
<b>Általános megjegyzések:</b>	
"(lásd a mellékletet #)" kifejezés - további információk a jegyzőkönyv nevezett mellékletében.	
"(lásd a mellékelt táblázatot)" kifejezés a jegyzőkönyvhöz csatolt táblázatra utal.	
A teszt eredmény csak a tesztelt készülékre vonatkozik	
A vizsgálati jegyzőkönyv csak teljes terjedelmében másolható a laboratórium engedélyével.	
A vizsgáló berendezéseket nyilván kell tartani és rendelkezésre kell állniuk egy ellenőrzésre.	
További vizsgálatok és adatok jelen jegyzőkönyv mellékletében található	
<b>Ebben a jegyzőkönyvben “,”-t, vagy “.” használnak tizedes elválasztásra.</b>	
<b>Gyártói nyilatkozat:</b>	
A tanúsítás akkor adható ki, ha több gyárban is <input type="checkbox"/> igen	
gyártják ugyan azt a terméket és a gyártó kijelenti, <input checked="" type="checkbox"/> nem alkalmazható	
hogyminden gyárban gyártott termék azonos a vizsgált készülékkel. .... :	
<b>Ha vannak különbségek akkor azt meg kell jelölni az általános termékismertető fejezetben</b>	

A gyár neve és címe .....

#### Általános termék információ:

#### A Safe Laser® készülékek 2 nagy csoportra oszthatók:

1. Piros (660 nm) fényt kibocsájtó lézer: Safe Laser® 150

2. Infra (808 nm) fényt kibocsájtó lézer: Safe Laser® 500 Infra, Safe Laser® 1800 Infra

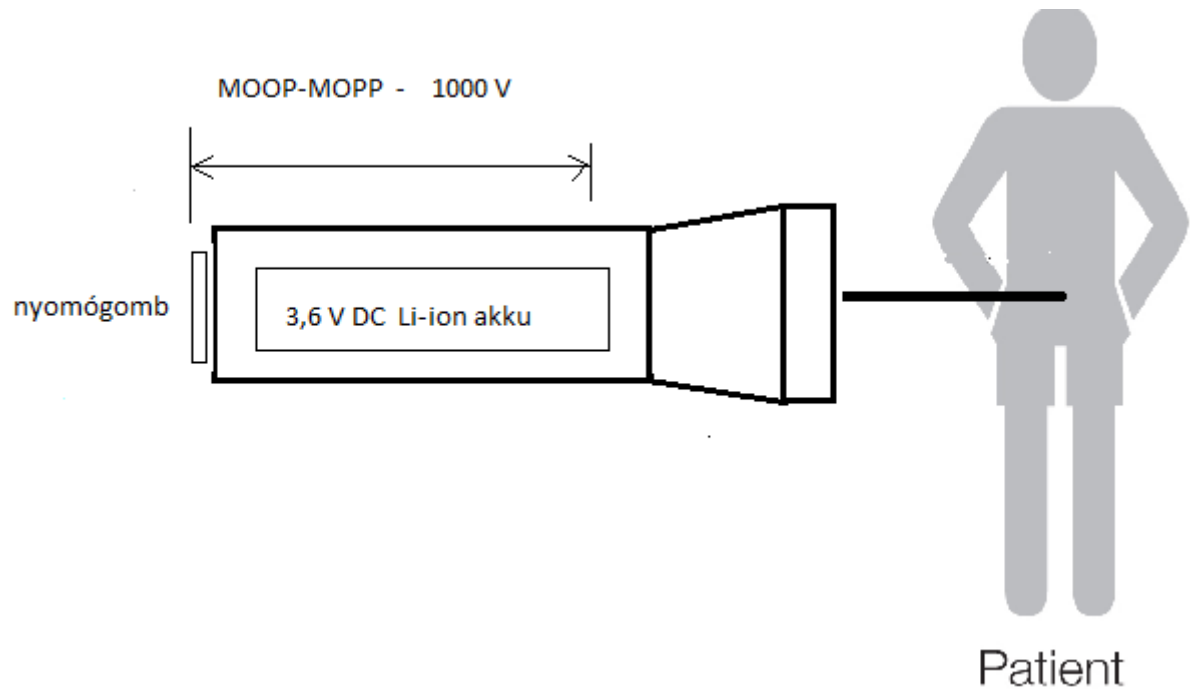
Az infra (808nm) lezerek fenyé szemmel alig érzekelhető, ezért a lezerek mellem a fejben piros LED lampa is jelzi, amikor bekapcsolt állapotban van a készülék.

#### A készülék műszaki adatai

	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Max. teljesítmény	150mW	500mW	1800mW
Teljesítmény sűrűség	40mW/cm <sup>2</sup>	180mW/cm <sup>2</sup>	180mW/cm <sup>2</sup>
Hullámhossz	660nm lézer	808nm lézer	
Tápellátás	3.6V DC, 1db 18650 akkumulátor		
Élettartam	7 000 óra	10 000 óra	

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

## INSULATION DIAGRAM



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

Táblázat: To insulation diagram									
Szennyezettség foka .....				2				—	
Túlfeszültség kategória .....				II.				—	
Altitude.....								—	
További információk azokról az alkatrészekről, melyek páciensrésznek minősülnek.....				<input checked="" type="checkbox"/> Nincs <input type="checkbox"/> Területek		(Lásd a 4.6 pontot a részletekért)		—	
Area	A védelem módjának és számának típusa: MOOP, MOPP	CTI (IIIb, amennyiben nem ismert)	Üzemi feszültség		Kúszóáramút (mm)	Előírt léghöz (mm)	Mért kúszóáramút (mm)	Mért léghöz (mm)	Megjegyzés
			Vrms	Vpk					
A	MOOP-MOPP	II.		3,6 V DC	3,4	1,6	3,7	1,9	
B									
C									
D									
E									
F									
G									
H									
I									
J									
K									
L									
M									

### Szigetelési diagram egyezmények és útmutató:

A mért értéket a megfelelő oszlopba kell írni. A > jelet nem lehet használni. Switch-mode power supplies must be re-evaluated in the device under evaluation therefore N/A must not be used with a generic statement that the component is certified.

A kapcsoló üzemi tápegységet újra kell mérni, mert

A szigetelési diagram egy grafikus megjelenítése az eszköz szigetelési határainak, védő impedanciájának és védő földjének. Ha lehetséges akkor használja az alábbiakat a diagram elkészítéséhez:

- Minden szigetelés határ betűkkel van jelölve a diagram különböző részei között (például külön transzformátor tekercsek, optocsatolók, vezeték szigetelés, légrés és a kúszóáramút távolságok).
- Azok a részek, melyek nagy pontokkal vannak a földhöz kapcsolva, azok védőföldel ellátottak. Egyéb földkapcsolatok üzemi földelések.

- A páciens rész az eszköz burkolatán túlra terjed és egy nyílban végződik.

- A kezelő által érinthető részek szintén a burkolaton kívül esnek, de nem végződnek nyílban.



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
4	<b>Általános követelmények</b>		
4.1	Eltérő előírás hiányában, az e szabvány szerinti követelmények érvényesek a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT és az ésszerűen előre látható helytelen használat esetén.		-
4.2	A KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATOT az ISO 14971 szerint kell végrehajtani. :		N/E
4.3	A GYÁRTÓNAK azonosítania kell, hogy az ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK mely funkciói jelentik a LÉNYEGES MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNYT. ...:	Lásd a csatolt 4.3 táblázatot	P
	LÉNYEGES MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNYEK fennmaradását szemrevételezéssel, és ha szükséges, funkcionális vizsgálatokkal kell ellenőrizni.		P
4.4	A GYÁRTÓNAK meg kell állapítania az ME-KÉSZÜLÉK vagy ME-RENDSZER VÁRHATÓ ÉLETTARTAMÁT a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN. ....:	7000 óra; 10000 óra	P
4.5	Ahol e szabvány egy különleges KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedést vagy vizsgálati módszert határoz meg, ott egy alternatív KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés vagy vizsgálati módszer is elfogadható, feltéve, ha a GYÁRTÓ tudományos adatokkal vagy klinikai véleménnyel, vagy összehasonlító vizsgálatokkal bizonyítani tudja, hogy az alternatív KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedésből vagy vizsgálati módszerből eredő FENNMARADÓ KOCKÁZAT összemérhető azzal a FENNMARADÓ KOCKÁZATTAL, amely e szabvány előírásainak alkalmazásából adódik. :		N/E
4.6	A KOCKÁZATRÁNYÍTÁSI FOLYAMATNAK tartalmaznia kell annak kiértékelését, hogy azokra a részekre, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a PÁCIENSSEL, de nem tartoznak a PÁCIENSRÉSZEK meghatározásába, a PÁCIENSRÉSZEKRE vonatkozó követelményeket alkalmazni kell. Ha a KOCKÁZATRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN meg van határozva, hogy ezekre a részekre a PÁCIENSRÉSZEKRE vonatkozó követelmények vonatkoznak, akkor ezekre a részekre alkalmazni kell az ebben a szabványban megadott az összes követelményt és vizsgálatot azzal a kivétellel, hogy a 7.2.10. szakasz nem vonatkozik. ....:	Lásd a csatolt Insulation Diagram Table	P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
4.7	Az ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az EGYSZERESHIBA-BIZTOS maradjon, vagy a 4.2. szakasz alkalmazása révén meghatározott KOCKÁZAT továbbra is elfogadható maradjon. ....:		N/E
	Egy időben történő VESZÉLYHELYZETET eredményező minden egyes alkarész meghibásodását, beleértve a 13.1. szakaszban említetteket is, ténylegesen fizikailag vagy elméletben szimulálni kell	Lásd a csatolt Table 13.2	N/A
	Annak kiértékelésére, hogy egy alkatrészt hibaszimulálásnak kell-e kitenni, figyelembe kell venni az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA alatt az alkatrész meghibásodásával járó KOCKÁZATOT.		N/A
4.8	Meghatározott névleges értékekkel összhangban kell használni minden olyan alkatrészt, beleértve a vezetőkezelést is, amelyek meghibásodása VESZÉLYHELYZETET eredményezhet, kivéve, ha külön kivételt tettek ebben a szabványban vagy a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMAT során.		P
	A VÉDŐINTÉZKEDÉSKÉNT felhasznált alkatrészek megbízhatóságát ki kell értékelni az ME-KÉSZÜLÉKBEN történő felhasználási állapotaik szempontjából. Meg kell felelniük az alábbiak egyikének		N/A
	a) A vonatkozó IEC- vagy ISO-szabványok szerint alkalmazandó biztonsági követelményeknek		N/A
	b) Amennyiben nincs vonatkozó IEC- vagy ISO-szabvány, akkor az e szabvány szerinti követelményeket kell alkalmazni.		N/A
4.9	Amikor egy adott alkatrész meghibásodása elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, akkor NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZT kell alkalmazni.	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	A NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZT a használati feltételekkel és az ésszerűen előre látható helytelen használattal összhangban az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMÁRA vonatkozóan kell kiválasztani és kiértékelni. A követelmények teljesülését a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével és a NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZEK kiválasztási ismérveinek (feltételeinek) ellenőrzésével kell elvégezni...:		N/A
4.10	Táp ellátás		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
4.10.1	Az ME-KÉSZÜLÉKNEK alkalmasnak kell lennie a TÁPHÁLÓZATRA való csatlakozásra, vagy meg kell határozni a külön áramforrásra való csatlakozást vagy SAJÁT ÁRAMFORRÁS által legyen táplálva. Alternatívaként ezeknek a forrásoknak a kombinációját lehet használni.	Belső áramforrás: 3,6 V 18650 akkumulátor	P
4.10.2	TÁPHÁLÓZATRA való csatlakoztatásra szánt ME-KÉSZÜLÉK esetében a következő NÉVLEGES feszültségértékeket nem szabad túllépni:		N/A
	-a 250 V-ot a KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉKEK esetében		N/A
	-a 250 V-ot az egyenfeszültségű vagy váltakozó feszültségű, egyfázisú és 500 V-ot a többfázisú, legfeljebb 4 kVA NÉVLEGES teljesítményű ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK esetén		N/A
	- 500 V-ot minden más ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK esetén		N/A
4.11	Felvett teljesítmény		N/A
	Az állandósult állapotban mért teljesítményfelvétel nem haladhatja meg a feltüntetett értéket több mint 10%-kal az ME-KÉSZÜLÉK vagy az ME-RENDSZER NÉVLEGES feszültségén mérve és a használati útmutatóban feltüntetett működési beállítások mellett..... :	Lásd a csatolt Table 4.11	N/A
	- Az egy vagy több NÉVLEGES feszültségtartományú ME-KÉSZÜLÉK vagy ME-RENDSZER vizsgálatát a tartománynak mind a felső, mind az alsó határértékén el kell végezni, kivéve, .....:	Lásd a csatolt Table 4.11	N/A
	ha a NÉVLEGES teljesítményfelvétel értéke a vonatkozó feszültségtartomány középértékére van megadva		N/A
	A teljesítményfelvételt, amennyiben VA-ban van megadva, vagy VA-mérővel kell mérni, vagy az állandósult állapotban mért áramfelvétel (az előzőekben leírt módon mérve) és a tápfeszültségérték szorzataként kell meghatározni. ....:	Lásd a csatolt Table 4.11	N/A
5	Általános vizsgálati követelmények		
5.1	A típusvizsgálatokat a 4. szakasz, különösen a 4.2 fejezet szerint kell meghatározni		-

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A vizsgálatokat nem kell elvégezni akkor, ha az elemzés azt mutatja, hogy a vizsgálandó állapotokat megfelelően kiértékeltek más vizsgálatokkal vagy módszerekkel.		-
	Az egyidejű független hibák kombinációját, amelyek VESZÉLYHELYZETET teremthetnek, dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN (lásd a 4.7. szakaszt is). Ha szükséges egy vizsgálat annak bizonyítására, hogy az ALAPVETŐ BIZTONSÁG és a LÉNYEGES MŰKÖDÉS az ilyen egyidejű független hibák esetén fennmarad, akkor a vizsgálat a legrosszabb esetekre korlátozható		N/A
5.2	A TÍPUSVIZSGÁLATOKAT egyetlen, reprezentatív mintán kell elvégezni. Ha az eredmények érvényességét jelentősen nem befolyásolja, akkor több vizsgálati mintát is fel lehet használni egyszerre. ....:	1-1 db	P
5.3	a) A vizsgálatokat a műszaki leírásban feltüntetett környezeti feltételek tartományán belül kell elvégezni.		P
	Hőmérséklet (°C), Relatív páratartalom (%) .....:	26 °C; 48 %	—
	Atmosférikus nyomás (kPa) .....	-	—
	b) Az ME-KÉSZÜLÉK legyen védve az olyan egyéb hatásoktól (pl. huzattól), melyek a vizsgálatok érvényességére hatással lehetnek.		N/A
	c) Az olyan esetekben, amikor a környezeti hőmérsékletet nem lehet fenntartani, a vizsgálati feltételeket következetesen módosítani kell, és az eredményeket ennek megfelelően összhangba kell hozni.....:		N/A
5.4	a) Ha ebben a szabványban másképp nincs meghatározva, az ME-KÉSZÜLÉKET a használati utasításnak megfelelően meghatározott legkedvezőtlenebb előírt üzemi feltételek mellett kell vizsgálni. Az üzemeltetési feltételek megtalálhatók a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN. A legkedvezőtlenebb üzemi feltételeket minden vizsgálat esetén, amelyre vonatkoznak, dokumentálni kell .....		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	b) Az olyan ME-KÉSZÜLÉK esetén, amelynek olyan üzemi értékei vannak, melyeket a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETEN kívül bárki más is be tud állítani vagy szabályozni, ezen értékeket a vizsgálatok részeként a vonatkozó vizsgálatokhoz tartozó – a használati útmutatónak megfelelő – lehető legkedvezőtlenebb értékre kell állítani.		N/A
	c) Ha a vizsgálati eredményeket a hűtőfolyadék belépőnyomása és áramlása vagy a vegyi összetétele befolyásolja, a vizsgálatokat a műszaki leírásban az ezekre a jellemzőkre előírt határokon belül kell elvégezni.....:		N/A
	d) Ha hűtővíz szükséges, ivóvizet kell használni.		N/A
5.5	a) Ha a vizsgálati eredményeket a TÁPHÁLÓZAT jellemzőinek a (TÁPHÁLÓZAT) NÉVLEGES értékektől való eltérése befolyásolja, akkor az eltérés hatásait figyelembe kell venni.  A vizsgálat során használt értékek a 4.10.2. szakasznak vagy az ME-KÉSZÜLÉKEN jelölt értékeknek (lásd a 7.2.6. szakaszt) megfelelőek legyenek, amelyek a legkedvezőtlenebb.		N/A
	B) VÁLTAKOZÓ FESZÜLTSGŰ TÁPHÁLÓZATHOZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA SZÁNT HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSSZEL ELLÁTOTT MEKÉSZÜLÉKET VÁLTAKOZÓ FESZÜLTSEGRŐL CSAK A MEGADOTT FREKVENCIÁN KELL VIZSGÁLNI. NÉVLEGES FREKVENCIATARTOMÁNNYAL JELÖLT ME-KÉSZÜLÉKET A TARTOMÁNYON BELÜL A LEGKEDVEZŐTLENEBB FREKVENCIÁN KELL VIZSGÁLNI.:		N/A
	c) Egynél több NÉVLEGES feszültségre, mind váltakozó mind egyenfeszültségre vagy mind külső, mind SAJÁT ÁRAMFORRÁSRA tervezett ME-KÉSZÜLÉK esetében, a vizsgálatokat a legkedvezőtlenebb feszültségen és villamosenergia-ellátással kell elvégezni (lásd az 5.4. szakaszt). Példaként szolgál a fázisok száma (kivéve az egyfázisú táplálást) és az áramnem. Szükség lehet néhány vizsgálatot többször is elvégezni annak megállapítására, hogy melyik táplálási kialakítás a legkedvezőtlenebb:		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	d) Kizárólag az egyenfeszültségű TÁPHÁLÓZATHOZ való csatlakoztatásra szánt HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSSZEL ellátott ME-KÉSZÜLÉKET csak egyenfeszültségen kell vizsgálni. A vizsgálat végrehajtása során a használati utasításnak megfelelően figyelembe kell venni az ME-KÉSZÜLÉK működésénél a polaritás esetleges hatását. Lásd még a 8.2.2. szakaszt.		N/A
	e) Ha olyan ME-KÉSZÜLÉK áll rendelkezésre, amelyhez alternatív TARTOZÉKOK vagy alkatrészek vannak meghatározva a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN (lásd a 7.9.2.14. és a 7.9.3.2. szakaszt), úgy az ME-KÉSZÜLÉKET azokkal a TARTOZÉKOKKAL vagy alkatrészekkel kell vizsgálni, amelyek a legkedvezőtlenebb feltételeket adják:		N/A
	f) Ha a használati utasítás meghatározza azt, hogy az ME-KÉSZÜLÉKET külön tápellátásból szándékozzák táplálni, akkor egy ilyen tápellátáshoz kell csatlakoztatni. Lásd még a 7.2.5. és 8.2.1. szakaszt.		N/A
5.6	Amennyiben a vizsgálatok során egy meghibásodást követően vagy egy jövőbeli meghibásodás valószínűsége miatt javításokra vagy módosításokra van szükség, a vizsgálólaboratórium és az ME-KÉSZÜLÉK szállítója megállapodhat abban, hogy egy olyan új mintát ad, amelyen ismét el lehet végezni az összes eredményeket befolyásoló vizsgálatokat, vagy		N/A
	hogy az összes szükséges javítást vagy módosítást követően lehetőleg csak az indokolt vonatkozó vizsgálatokat kelljen megismételni.		N/A
5.7	A 8.7.4. és a 8.8.3. szakasz szerinti vizsgálatokat megelőzően minden ME-KÉSZÜLÉKET vagy részeit nedvesség-előkezelésnek kell alávetni.  Az ME-KÉSZÜLÉKET vagy részeit teljesen össze kell szerelni (vagy ahol szükséges részlegesen). A szállítás és raktározás során alkalmazott burkolatokat le kell szerelni.  ..... :		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>Az olyan részeket, amelyeket SZERSZÁM használata nélkül el lehet távolítani, le kell szerelni, azonban ezeket a főrésszel együtt kell kezelni.</p> <p>Az olyan NYITHATÓ FEDELEKET, amelyeket SZERSZÁM használata nélkül ki lehet nyitni és le lehet szerelni, ki kell nyitni és le kell szerelni.</p>		N/A
	<p>A nedvesség-előkezelést olyan klímakamrában kell elvégezni, amely <math>93\% \pm 3\%</math> relatív páratartalmú levegőt tartalmaz. A klímakamra léghőmérsékletét minden olyan részen, ahol az ME-KÉSZÜLEKET elhelyezhetik, <math>+20\text{ °C}</math> és <math>+32\text{ °C}</math> tartományon belül bármely megfelelő T értéken kell tartani <math>2\text{ °C}</math> pontosság mellett. Az ME-KÉSZÜLEKET a klímakamrába való behelyezés előtt T és <math>T + 4\text{ °C}</math> közötti hőmérsékletre kell hozni, és a nedvesség-előkezelésig legalább 4 órán keresztül ezen kell tartani.</p> <p>Az ME-KÉSZÜLEKET és az ME-KÉSZÜLÉK részeit 48 órán keresztül kell a klímakamrában tartani.</p>	<p>Páratartalom: 92%</p> <p>Kamra hőmérséklet: <math>25\text{ °C}</math></p>	P
	<p>Ahol a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMAT azt jelzi, hogy az ME-KÉSZÜLÉK hosszabb ideg tartó magas páratartalomnak lehet kitéve (mint például kültéri használatra szánt ME-KÉSZÜLÉK), az időtartamot ennek megfelelően kell megnövelni.</p>		N/A
	<p>A nedvesség-előkezelést olyan, a vizsgálat alatt az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei elhelyezésére való klímakamrában kell elvégezni, amely <math>93\% \pm 3\%</math> relatív páratartalmú levegőt tartalmaz. A nedvességi viszonyok a klímakamra többi helyén csak <math>\pm 6\%</math> eltérésűek lehetnek. A klímakamra léghőmérsékletét minden olyan részen, ahol az MEKÉSZÜLÉKET vagy részeit elhelyezhetik, <math>+20\text{ °C}</math> és <math>+30\text{ °C}</math> tartományon belül bármely megfelelő T értéken kell tartani <math>2\text{ °C}</math> pontosság mellett. Az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei a klímakamrába való behelyezés előtt T és <math>T + 4\text{ °C}</math> közötti hőmérsékletre legyenek hozva, és a nedvesség-előkezelésig legalább 4 órán keresztül legyenek ezen tartva.</p>		N/A
	<p>Az IPX0 besorolású burkolattal ellátott ME-KÉSZÜLEKET és részeit 48 órán keresztül kell a klímakamrában tartani.</p>		N/A

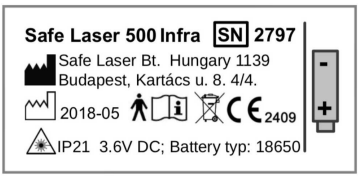

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Azt az ME-KÉSZÜLÉKET és részeit, amelynek burkolata nagyobb fokozatú védelmet nyújt a folyadék behatolása ellen, 168 órán keresztül kell a klímakamrában tartani. Az előkezelés után az ME-KÉSZÜLÉKET szükség esetén újból össze kell szerelni.	IP21	P
5.8	Eltérő rendelkezés hiányában az e szabvány szerinti vizsgálatok oly módon következnek egymás után, hogy egyik vizsgálati eredmény sem befolyásolja a későbbi vizsgálati eredményeket (ajánlott a B mellékletben megadott sorrend).		P
5.9	Páciens részek és a megérinthatő részek meghatározása		
5.9.1	A PÁCIENSRÉSZEKET szemrevételezéssel és a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN szereplő hivatkozásokkal kell azonosítani.	Lásd a 4.6 fejezetet	P
5.9.2	Megérinthatő részek		
5.9.2.1	Az ME-KÉSZÜLÉK azon részeit, amelyek MEGÉRINTHETŐ RÉSZNEK tekinthetők, szemrevételezéssel, és ahol szükséges, vizsgálatokkal kell azonosítani. Kétség esetén a hozzáférhetőség meghatározását a 6. ábra szerinti szabványos vizsgálóujjal hajlított vagy egyenes helyzetében kell elvégezni:	Lásd a csatolt Table 5.9.2	N/A
	Azokat a nyílásokat, amelyekbe a 6. ábra szerinti szabványos vizsgálóuj nem tud behatolni, azonos méretű egyenes, nem ívelt, merev vizsgálóujjal kell mechanikai vizsgálatnak alávetni, amit 30 N erővel kell alkalmazni.		N/A
	Ha ez a vizsgálóuj behatol, akkor a 6. ábra szerinti szabványos vizsgálóujat kell újra alkalmazni, a vizsgálóujat, ha szükséges, a nyíláson át kell nyomni.		N/A
5.9.2.2	Az ME-KÉSZÜLÉK nyílásait alá kell vetni a vizsgálóhoroggal történő mechanikai vizsgálatoknak, ha a horog az ME-KÉSZÜLÉKBE behelyezhető. A vizsgálóhorgot minden kérdéses nyíláshoz alkalmazni kell, és 10 s-ig 20 N erővel kell húzni arra a felületre merőlegesen, amelyen a vonatkozó nyílás van.		N/A
	Minden további olyan részt, amely hozzáférhetővé vált, azonosítani kell a 6. ábra szerinti szabványos vizsgálóuj használatával és szemrevételezéssel.		N/A





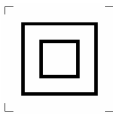
IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
5.9.2.3	A villamos szabályozókat működtető mechanizmusoknak azon vezető részeit, amelyek a fogantyúk, gombok, karok és hasonlók eltávolítása után megérinthetővé válnak, úgy kell figyelembe venni, mint MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKET..... :		N/A
	A működtetőmechanizmusok vezető részei nem tekinthetők MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKNEK, ha a fogantyúk, gombok stb. eltávolításához SZERSZÁM használata szükséges, és a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintése bizonyítja azt, hogy az adott részek véletlen leválása nem valószínű az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során.		N/A
6	A készülék és a rendszer osztályba sorolása		
6.2	Külső tápforrásról működő I.év. osztályú készülék		N/A
	Külső tápforrásról működő II.év. osztályú készülék		N/A
	Belső áramforrásról táplált készülék		N/A
	Azok a SAJÁT ÁRAMFORRÁSÚ ME-KÉSZÜLÉKEK, amelyek TÁPHÁLÓZATHOZ való csatlakozási eszközzel is rendelkeznek, miközben így vannak csatlakoztatva, feleljenek meg az I. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉKEKRE vagy a II. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉKEKRE vonatkozó követelményeknek, ha pedig nem így vannak csatlakoztatva, akkor a SAJÁT ÁRAMFORRÁSÚ ME-KÉSZÜLÉKEKRE vonatkozó követelményeknek		N/A
	A PÁCIENSRÉSZEKET B TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZKÉNT vagy	B	P
	BF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZKÉNT, VAGY		N/A
	CF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZKÉNT kell osztályba sorolni		N/A
	A PÁCIENSRÉSZEKET be lehet sorolni DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZEKKÉNT is		N/A
6.3	A BURKOLATOT osztályba kell sorolni a folyadék káros behatolása és porszerű részecskék elleni védetség fokozat szerint, ahogyan az IEC 60529-ben részletezve van (IPN <sub>1</sub> N <sub>2</sub> )..... :	IP_21	P


IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
6.4	A sterilizálásra szánt ME-KÉSZÜLÉKET vagy részeit a használati utasításban feltüntetett sterilizálási módszere(i) szerint kell osztályba sorolni .....		N/A
6.5	Az OXIGÉNDŰS KÖRNYEZETBEN való használatra szánt ME-KÉSZÜLÉKEKET és ME-RENDSZEREKET az ilyen célú felhasználás szerint kell besorolni (lásd a 11.2.2. szakaszt).		N/A
6.6	Az ME-KÉSZÜLÉKET vagy ÁLLANDÓ ÜZEMŰKÉNT, vagy nem ÁLLANDÓ ÜZEMŰKÉNT kell osztályba sorolni .....	Állandó üzemű	P


7	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK azonosítása, megjelölése és dokumentációja</b>		
7.1.1	A GYÁRTÓNAK a JÓ HASZNÁLHATÓSÁGRA IRÁNYULÓ TERVEZÉSI FOLYAMATBAN meg kell neveznie az ME-KÉSZÜLÉK azonosításának, megjelölésének és dokumentációjának tervezéséhez kapcsolódó gyenge HASZNÁLHATÓSÁG KOCKÁZATÁT.....	See Attachment #	N/E
7.1.2	A 7.2 - 7.6. szakasz által megkövetelt jelöléseknek JÓL OLVASHATÓNAK kell lenniük .....	Lásd a csatolt Table 7.1.2	P
7.1.3	A jelöléseket csak SZERSZÁM használatával vagy jelentős erőfelfejtással lehessen eltávolítani, és elegendően tartósak legyenek ahhoz, hogy JÓL OLVASHATÓAK maradjanak az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során. A jelölés tartosságának vizsgálata során figyelembe kell venni a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT hatásait.		P
	a) a ragasztott címkéknek nem szabad fellazulniuk, vagy az éleiknél nem pöndörödhetnek fel a 7.1.2 szakasz szerinti vizsgálatok után.....	Lásd a csatolt Tables 7.1.3 and 8.10	P
	b) A jelöléseket túlzott nyomás nélkül kézzel kell dörzsölni, először 15 másodpercig desztillált vízzel nedvesített ronggyal, majd 15 másodpercig denaturált szesszel nedvesített ronggyal, és azután 15 másodpercig izopropil-alkohollal nedvesített ronggyal.....	Lásd a csatolt Tables 7.1.3 és 8.10	P
7.2	<b>Jelölések az ME-KÉSZÜLÉK vagy az ME-KÉSZÜLÉK részeinek külsején</b>		
7.2.1	Ha az ME-KÉSZÜLÉK, az ME-KÉSZÜLÉK egy része vagy egy TARTOZÉK nagysága vagy a BURKOLATÁNAK kivitelezése nem teszi lehetővé a 7.2.2–7.2.20. szakaszokban előírt összes jelölés feltüntetését, akkor legalább a 7.2.2., 7.2.5., 7.2.6. (nem FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK esetén), 7.2.10. és a 7.2.13. (amennyiben alkalmazható) szakasz szerint előírt jelölések legyenek feltüntetve .....	Lásd a mellékelt adattáblát	P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	a megmaradt jelöléseket a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN részletesen rögzíteni kell..... :		N/A
	Ha semmilyen jelölés nem kivitelezhető az ME-KÉSZÜLÉKEN, akkor ezeket a jelöléseket a saját csomagolásán megengedett feltüntetni.		N/A
	Az egyszeri használatra szánt bármely anyagon, alkatrészen, TARTOZÉKON vagy ME-KÉSZÜLÉKEN vagy azok csomagolásán fel kell tüntetni a „Csak egyszeri felhasználásra”, „Ne használja újra” feliratot vagy az ISO 7000-1051 (2004-01) jelképet (lásd a D1. táblázatban található 28. jelképet).		N/A
7.2.2	<p>Az ME-KÉSZÜLÉKEN a következőket kell feltüntetni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a GYÁRTÓ neve vagy védjegye és elérhetősége;</li> <li>– a MODELL- VAGY TÍPUSJEL;</li> <li>– sorozatszám, valamint a tételazonosító (LOT) vagy gyártásazonosító megadása; és</li> <li>– a gyártási ideje vagy a felhasználhatósági idő (szavatossági idő), ha van ilyen adat.</li> </ul>	 <p>Safe Laser 500 Infra SN 2797  Safe Laser Bt. Hungary 1139  Budapest, Kartács u. 8. 4/4.  2018-05  IP21 3.6V DC; Battery typ: 18650</p>	P
	A sorozatszám, a tételazonosító (LOT) vagy gyártásazonosító jelzése és a gyártási ideje megadható ember által olvasható formában vagy automatikus gépi azonosításra alkalmas formában, mint például a vonalkód vagy az RFID.	Adattáblán	P
	<p>Az ME-KÉSZÜLÉK levehető részein a következőket kell feltüntetni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a GYÁRTÓ neve vagy védjegye; és</li> <li>– a MODELL- VAGY TÍPUSJEL;</li> </ul> <p>kivéve azt az esetet, ha a téves azonosítás nem okoz elfogadhatatlan KOCKÁZATOT:</p>	Lásd a mellékelt adattábla másolatot	N/A
	Azt a szoftvert, amely PEMS része, egyedi azonosítóval kell azonosítani, mint például ellenőrzési szint vagy kiadási/kibocsátási idő. Az azonosítónak elérhetőnek kell lennie a kijelölt személyek számára, például a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET számára. Az azonosítónak nem szükséges az ME-KÉSZÜLÉK külsején lennie:		N/A
7.2.3	Ahol alkalmazható, az ISO 7000-1641 (2004-01) jelkép (lásd a D1. táblázatban található 11. jelképet) használható, javasolva a KEZELŐNEK a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ tanulmányozását.		P


IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ tanulmányozása kötelező tevékenység, az ISO 7010-M002 biztonsági jelet (lásd a D2. táblázatban található 10. biztonsági jelet) kell használni az ISO 7000-1641 jelkép helyett	 	N/A
7.2.4	A TARTOZÉKOKON a következőket kell feltüntetni: – a GYÁRTÓ neve vagy védjegye és elérhetősége; – a MODELL- VAGY TÍPUSJEL; – sorozatszám, valamint a tételazonosító (LOT) vagy gyártásazonosító megadása; és – a gyártási ideje vagy a felhasználhatósági idő (szavatossági idő), ha van ilyen adat.	Accessories inspected: _	N/A
	A sorozatszám, a tételazonosító (LOT) vagy gyártásazonosító jelzése és a gyártási ideje megadható ember által olvasható formában vagy automatikus gépi azonosításra alkalmas formában, mint például a vonalkód vagy az RFID.		N/A
	Ahol a TARTOZÉK jelölése nem valósítható meg, ott ezeket a jelöléseket a saját csomagolásán megengedett feltüntetni		N/A
7.2.5	Ha egy ME-KÉSZÜLÉKET egy ME-RENDSZERBEN másik villamos készülékről szándékoznak táplálni, és e szabvány szerinti követelményeknek való megfelelése attól a másik készüléktől függ, akkor a következők egyikéről kell gondoskodni:.....:		N/A
	– a másik villamos készülék gyártójának neve vagy védjegye és az adott másik készülék MODELL- VAGY TÍPUSJELE a csatlakozási pont közelében;		N/A
	– az ISO 7010-M002 biztonsági jel (lásd a D2. táblázat 10-es biztonsági jelét) a megfelelő csatlakozási pont közelében elhelyezve, és a használati utasítás szükséges részleteinek felsorolása; vagy		N/A
	– egy speciális típusú csatlakozó használata, amely általában nem fordul elő a kereskedelemben, és a használati utasítás szükséges részleteinek felsorolása		N/A
7.2.6	Csatlakoztatás a TÁPHÁLÓZATRA		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>Az <b>ME-KÉSZÜLÉKEN</b> a következő információkat kell feltüntetni:</p> <p>– a <b>NÉVLEGES</b> tápfeszültség(ek)et vagy tápfeszültség-tartomány(oka)t, amely(ek)hez csatlakoztatni lehet. A <b>NÉVLEGES</b> tápfeszültség-tartomány legkisebb és a legnagyobb feszültségének értéke között nagykötőjel/gondolatjel (–) kell, hogy legyen. Több <b>NÉVLEGES</b> tápfeszültség vagy több <b>NÉVLEGES</b> tápfeszültségtartomány megadásakor az adatokat törtvonallal (/) kell elválasztani</p>		N/A
	<p>– a villamosenergia-ellátás módját, például a fázisok számát (kivéve az egyfázisú táplálást) és az áramnemet. Az IEC 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 és 5033 (összes 2002-10) szerinti jelképeket erre a célra fel lehet használni (lásd a D1. táblázatban található 1., 2., 3., 4. és 5. jelképeket);</p>		N/A
	<p>– a <b>II. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉK</b> esetén az IEC 60417-5172 (2003-02) szerinti jelképet (lásd D1. táblázatban található 9. jelképet).</p>		N/A
	<p>Kivéve a <b>FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉKEKET</b>, ezeket a jelöléseket fel kell tüntetni <b>TÁPHÁLÓZATI</b> csatlakozást tartalmazó részek külsején, és lehetőleg a csatlakozási pont közelében. A <b>FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉKEK</b> esetén azt a <b>NÉVLEGES HIVATKOZÁSI</b> tápfeszültséget vagy tápfeszültség-tartományt, amelyre csatlakoztatható, az <b>MEKÉSZÜLÉK</b> külsején vagy a belsején lehet jelölni, lehetőleg a <b>TÁPHÁLÓZAT</b> csatlakozója közelében.</p>		N/A
7.2.7	<p>Az <b>ME-KÉSZÜLÉKEN</b> meg kell adni a <b>TÁPHÁLÓZATBÓL</b> felvett <b>NÉVLEGES</b> teljesítményt. A <b>NÉVLEGES</b> bemeneti adatokat fel kell tüntetni:</p> <p>– amperben (A) vagy voltamperben (VA), vagy</p> <p>– amperben (A), voltamperben (VA) vagy wattban (W), ha a teljesítménytényező (cos φ) meghaladja a 0,9 értéket.</p>		N/A
	<p>Egy vagy több <b>NÉVLEGES</b> feszültségtartományú <b>ME-KÉSZÜLÉK</b> esetén a <b>NÉVLEGES</b> bemeneti tartomány(ok) alsó és felső határértékeit mindig meg kell adni, ha a tartomány(ok) nagyobb(ak), mint az adott tartomány középértékének 10%-a (A, VA,W).....:</p>		N/A


IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha a tartomány határértékei a középértéktől legfeljebb 10%-kal térnek el, akkor elegendő a bemenetet az értéktartomány középértékével jelölni (A, VA, W) .....		N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉK jellemzői megkülönböztetnek tartós és pillanatnyi áram- vagy voltamperértéket, akkor a jelölésnek tartalmaznia kell mind a tartós, mind a legjellemzőbb pillanatnyi voltamperértéket úgy, hogy az a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN világosan azonosítva és jelezve legyen (VA) .....		N/A
	A más villamos eszköz tápvezetékének csatlakozására alkalmas eszközzel ellátott ME-KÉSZÜLÉK (továbbtáplálás) jelzett bemenete tartalmazza az ilyen kimeneti eszköz NÉVLEGES (és jelzett) kimeneti értékét is (A, VA, W) .....		N/A
7.2.8	Kimeneti csatlakozók		
7.2.8.1	Azon CSATLAKOZÓALJZAT-SOROKRA vonatkozóan, amelyek az ME-KÉSZÜLÉKKEL egybe vannak építve, lásd a 16.9.2.1 b) szakaszt		N/A
7.2.8.2	A CSATLAKOZÓALJZAT-SOROK vagy kizárólag meghatározott készülék, készülékrészek vagy TARTOZÉKOK számára tervezett csatlakozók kivételével, az ME-KÉSZÜLÉK teljesítményátadásra való kimeneti csatlakozóin a következő információkat kell feltüntetni:		N/A
	a NÉVLEGES kimeneti feszültséget (V),.....:		—
	a NÉVLEGES áramot(A) vagy teljesítményt (W) (amikor alkalmazható);.....:		—
	a kimeneti frekvenciát (amikor alkalmazható) (Hz).		
7.2.9	Az ME-KÉSZÜLÉKET vagy részeit megfelelő jelképpel jelölni kell a 6.3. szakasz szerinti besorolás alapján (lásd a D3. táblázatban a 2. betűkódot), azaz az IP-betűket az IEC 60529 szabványban leírt meghatározás szerinti megnevezés követi. IPX0 vagy IPOX besorolású ME-KÉSZÜLÉKET nem kell jelölni.....:	IP21	P
7.2.10	A 6.2. szakaszban besorolt áramütés elleni védelemi fokozat alapján meg kell jelölni az összes PÁCIENSRÉSZT a vonatkozó jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 19., 20. és 21. jelképeket) (Ez a követelmény nem vonatkozik azokra a részekre, amelyek a 4.6. szakasz alapján azonosítva vannak).		P
	B TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZT az IEC 60417-5840 szerinti jelképpel .....		P



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	BF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSzt az IEC 60417-5333 szerinti jelképpel .....		N/A
	CF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSzt az IEC 60417-5335 szerinti jelképpel .....		N/A
	A DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZEKRE az IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, vagy az IEC 60417-5336 szerinti jelképeket kell használni, ahogyan alkalmazhatóak (összes DB:2002-10) (lásd a D1. táblázatban található 25 - 27. jelképeket) .....		N/A
	A PÁCIENSRÉSZRE vonatkozó jelölést a csatlakozón vagy a csatlakozó mellett kell feltüntetni, kivéve ha:  - nincs ilyen csatlakozó az ilyen esetben a jelölésnek a PÁCIENSRÉSZEN kell lennie; vagy - a csatlakozó több, mint egy PÁCIENSRÉSzt csatlakoztatására való, és a különböző PÁCIENSRÉSZEK különböző besorolással rendelkeznek; ebben az esetben minden egyes PÁCIENSRÉSzt a vonatkozó jelképpel kell jelölni. ....	PÁCIENSRÉSZEN	P
	Ha a szívdefibrillátor kisülésének hatása elleni védelem részben a PÁCIENS-kábelben van, akkor az ISO 7010-W001 biztonsági jelet a vonatkozó kimenet közelében kell feltüntetni (lásd a D2. táblázatban található 2. biztonsági jelet).		N/A
	A használati utasításban meg kell magyarázni, hogy az ME-KÉSZÜLÉK szívdefibrillátor kisülésének hatása elleni védelme függ a megfelelő kábelek használatától. :		N/A
7.2.11	Ha nincs az üzemmódra vonatkozó jelölés, akkor feltételezhető, hogy az ME-KÉSZÜLÉK alkalmas ÁLLANDÓ ÜZEMRE.	nincs jelölés	P
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKET nem ÁLLANDÓ ÜZEMRE tervezték, akkor az ÜZEMELÉSI IDŐT fel kell tüntetni a megfelelő jelölés használatával, a legnagyobb aktivációs (bekapcsolási) idő és a legkisebb deaktiválási (kikapcsolási) idő megadásával. :		N/A
7.2.12	Ahol a biztosítófoglalat egy MEGÉRINTHETŐ RÉSZ, a biztosítók összes jellemzőjét és típusát (feszültség, áram, működési sebesség, megszakítóképeség) fel kell tüntetni a biztosítófoglalat mellett.		N/A
	Biztosító típusa .....		—
	Névleges feszültség (V) és áram (A)..... :		—





IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Működési sebesség (s) megszakító képesség :		—
7.2.13	Azt az ME-KÉSZÜLÉKET, amely olyan fiziológiás/élettani hatást kelt, mely a KEZELŐ számára nem nyilvánvaló és a PÁCIENSNEK vagy a KEZELŐNEK ÁRTALMAT okozhat, megfelelő biztonsági jellel kell ellátni (lásd a 7.5. szakaszt). A biztonsági jelnek feltűnő helyen kell lennie, így JÓL OLVASHATÓ lesz a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során, miután az ME-KÉSZÜLÉKET ELŐÍRÁSOSAN SZERELTÉK.	lágylézer jelölés 	P
	A használati utasításnak tartalmaznia kell a VESZÉLY jellegét és az elkerülésére szolgáló óvintézkedéseket vagy a kapcsolódó KOCKÁZAT minimalizálását.....:		P
7.2.14	Az ME-KÉSZÜLÉK külső részén lévő, SZERSZÁM használata nélkül hozzáférhető NAGYFESZÜLTSGŰ CSATLAKOZÓESZKÖZÖKET az IEC 60417-5036 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 24. jelképet) kell megjelölni.		N/A
7.2.15	Az ME-KÉSZÜLÉK hűtéséhez szükséges követelményeket (pl. víz- vagy levegőellátást) jelölni kell.....:		N/A
7.2.16	A korlátozott stabilitású ME-KÉSZÜLÉKRE vonatkozó követelményeket a 9.4. szakasz tartalmazza		N/A
7.2.17	Ha különleges kezelési intézkedést kell tenni a szállítás vagy tárolás során, úgy a csomagolást ennek megfelelően kell jelölni ....:		N/A
	A szállításra és raktározásra vonatkozó megengedett környezeti feltételeket fel kell tüntetni a csomagolás külsején (lásd a 7.9.3.1. szakaszt és az ISO 15223-1 szabványt).....:		N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy részeinek idő előtti kicsomagolása elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, akkor a csomagolást megfelelő biztonsági jellel jelölni kell (lásd a 7.5. szakaszt). :		N/A
	Szterilen szállított ME-KÉSZÜLÉK vagy TARTOZÉKOK csomagolását sterilként kell megjelölni (lásd az ISO 15223-1 szabványt).		N/A







IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
7.2.18	Az ME-KÉSZÜLÉKEN minden egyes bemeneti csatlakozás közelében a következőket kell feltüntetni: – a külső forrásból származó NÉVLEGES legnagyobb táplálási nyomást, és – a NÉVLEGES átfolyási sebességet, ha ez az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS fenntartása érdekében szükséges.		N/A
7.2.19	Az ÜZEMI FÖLDELÉS KAPCSAIT az IEC 60417-5017 (2002-10) szerinti jelképpel kell jelölni (lásd a D1. táblázatban található 7. jelképet).....:		N/A
7.2.20	Ha az ME-KÉSZÜLÉK el van látva olyan alternatív alkalmazással, amelynél egy bizonyos funkció használatához a védőeszköz eltávolítása szükséges, akkor a védőeszközt meg kell jelölni, hogy jelezze a visszahelyezés szükségességét, amikor a vonatkozó funkció továbbá nem szükséges. Ha reteszeléssel van ellátva, akkor a jelölés nem szükséges.....:		N/A
7.2.21	A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKEKEN kilogrammban fel kell tüntetni azok tömegét, abba beleértve a BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSÜKET is. A jelölés kivitele legyen olyan, hogy az nyilvánvalóan a MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK egészére vonatkozzon, amikor azt annak BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSÉVEL megterhelik, és ez a jelölés legyen különálló és megkülönböztethető a tárolók, tárolásra való felületek vagy fiókok legnagyobb terhelhetőségére vonatkozó követelményektől.		N/A
7.3	Jelölések az ME-KÉSZÜLÉK vagy az ME-KÉSZÜLÉK részeinek belső részein		
7.3.1	A fűtőlámpákhoz tervezett fűtőelemek vagy lámpafoglalatok legnagyobb terhelhetőségét a fűtőtest közelében vagy a fűtőtestben kell jelölni. (W).....:		N/A
	Azon fűtőelemek és lámpafoglalatok esetén, amelyeket az olyan fűtőlámpák alkalmazásához szántak, amelyeket csak KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET cserélhet SZERSZÁM használatával, elegendő egy, a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN lévő tájékoztatásra utaló azonosító jelölés		N/A
7.3.2	A NAGYFESZÜLTSGŰ részek jelenlétét az IEC 60417-5036 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 24. jelképet) vagy a 3. biztonsági jellel (lásd a D2. táblázat 3. biztonsági jelét) kell jelölni. Lásd még a 7.5. szakaszt.....:		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
7.3.3	A telep típusát és behelyezési módját (ha alkalmazható) jelölni kell..... :		P
	Az olyan telepek esetén, amelyeket csak a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET SZERSZÁM használatával cserélhet, elegendő egy olyan azonosító jelölés, amely a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN megadott tájékoztatásra utal:		N/A
	Ahol lítiumtelepek vagy üzemanyagcellák vannak beépítve, vagy ahol a helytelen csere elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN a tájékoztatásra utaló azonosító jelölésen felül figyelmeztető jelzést kell arról adni, hogy a nem megfelelően képzett személy által végzett csere VESZÉLYT okozhat (pl. túlzott hőmérsékletet, tüzet vagy robbanást).		N/A
7.3.4	A csak SZERSZÁM használatával hozzáférhető biztosítókat és cserélhető HŐKIOLDÓKAT és TÚLÁRAMKIOLDÓKAT vagy az alkatrész közelében elhelyezett műszaki adatokkal (feszültség, áram, működési sebesség, méret és lekapcsolási képesség) kell azonosítani, vagy a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN szereplő információkra való hivatkozással.		N/A
	Biztosító típusa .....		—
	Névleges feszültség (V) és áram (A)..... :		—
	Működési sebesség (s) megszakító képesség :		—
7.3.5	A VÉDŐVEZETŐ CSATLAKOZÓKAPCSAIT az IEC 60417-5019 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 6. jelképet) kell jelölni, kivéve, ha a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÓKAPOCS a BEMENETI KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓN van az IEC 60320-1 szabvány szerint.		N/A
	A VÉDŐVEZETŐ CSATLAKOZÓKAPCSAIN vagy azoknak a közelében elhelyezett jelöléseket nem szabad azokra a részekre ráerősíteni, amelyek a csatlakozás során el lesznek távolítva. A jelölésnek a csatlakozás létrejötte után is láthatónak kell maradnia		N/A
7.3.6	Az ÜZEMI FÖLDELÉS KAPCSAIT az IEC 60417-5017 (2002-10) szerinti jelképpel kell jelölni (lásd a D1. táblázatban található 7. jelképet)		N/A
7.3.7	Tápvezetékek csatlakoztatására való csatlakozókapcsokat a csatlakozókapcsok mellett kell megjelölni, kivéve, ha bizonyítható, hogy ELFOGADHATATLAN KOCKÁZATOT NEM TUD ELŐIDÉZNI A BEKÖTÉSEK FELCSERÉLÉSE	Lásd a csatoltRM Results Table 7.3.7	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha az ME-KÉSZÜLÉK túl kicsi ahhoz, hogy ezeket a kapocsjelöléseket ráerősítsék, akkor azokat a KISÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN kell feltüntetni		N/A
	A FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉKNEK kizárólag a hálózati nullavezető csatlakoztatására való kapcsait az IEC 60445 szabvány megfelelő kódjával (lásd a D3. táblázatban található 1. kódot) kell jelölni		N/A
	Ha a háromfázisú csatlakozásnál jelölés szükséges, úgy ezt az IEC 60445 szabvány szerint kell megadni		N/A
	A villamos csatlakozási pontokra vagy ezeknek közelében elhelyezett jelöléseket nem szabad azokra a részekre ráerősíteni, amelyeket a csatlakozás során el kell távolítani. A jelölésnek a csatlakozás létrejötte után is láthatónak kell maradnia		N/A
<b>7.3.8</b>	Ha a FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK hálózati tápvezetékének csatlakoztatására való kapocs tér vagy vezetékbekezdő tér bármely pontja vagy maga a hálózati tápvezeték 75 °C-nál nagyobb hőmérsékletet ér el RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT és RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOT során a műszaki leírásban (lásd a 7.9.3.1. szakaszt) feltüntetett legnagyobb környezeti működési hőmérsékleten, akkor az ME-KÉSZÜLÉKET a következő vagy ezzel egyenértékű kijelentéssel kell jelölni: "Csatlakoztatáshoz legalább X°C-nak megfelelő vezetékvezetést alkalmazzon."		N/A
	Ezeket a jelöléseket nem szabad azokra a részekre ráerősíteni, amelyeket a csatlakozás során el kell távolítani. A jelölésnek a csatlakozás létrejötte után JÓL OLVASHATÓNAK kell maradnia		N/A
<b>7.4</b>	<b>Szabályozók és műszerek jelölése</b>		
<b>7.4.1</b>	Az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei táplálásának vezérlésére használt kapcsolóknak, beleértve a hálózati kapcsolókat, legyen "be" és "ki" állapotuk, jelölve az IEC 60417-5007 (2002-10) szerinti jelképpel és az IEC 60417-5008 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 12. és 13. jelképet); vagy	 and 	N/A
	– mellette elhelyezett jelzőlámpával jelezve; vagy		N/A
	– más félreérthetetlen módon jelezve	<b>a lézer lámpa világít bekapcsolt állapotban</b>	<b>P</b>
	Ha két stabil állapottal rendelkező nyomógombot használnak: – az IEC 60417-5010 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 14. jelképet) kell jelölni; és		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– mellette elhelyezett jelzőlámpával kell jelezni az állapotot; vagy		N/A
	– más félreérthetetlen módon kell jelezni az állapotot	a lézer lámpa világít	P
	Ha pillanatnyi bekapcsolási állapotú nyomógombot használnak: – az IEC 60417-5011 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázatban található 15. jelképet) kell jelölni; vagy		N/A
	– mellette elhelyezett jelzőlámpával kell jelezni az állapotot; vagy		N/A
	– más félreérthetetlen módon kell jelezni az állapotot.		N/A
7.4.2	Az ME-KÉSZÜLÉKEN számjegyekkel, betűkkel vagy más látható módon jelölni kell a szabályozók és kapcsolók különböző állását, például az IEC 60417-5264 (2002-10) és IEC 60417-5265 (2002-10) szerinti jelképek (lásd a D1. táblázatban található 16. és 17. jelképet) használatával		N/A
	Amennyiben RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során a szabályozó beállításának a változtatása a PÁCIENS számára elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, az ilyen szabályozókat a következők egyikével kell ellátni:		N/A
	– egy kapcsolódó jelzőeszközzel, pl. műszerrel vagy skálával, vagy		N/A
	– kijelzéssel mely megmutatja a változás irányát a funkcióváltás esetén. Lásd még a 15.4.6.2. szakaszt		N/A
	Az ME-KÉSZÜLÉKET „készenléti (stand by)” állapotba helyező kezelőszervet vagy kapcsolót az IEC 60417-5009 (2002-10) szerinti jelképpel kell jelölni (lásd a D1. táblázatban található 29. jelképet).		N/A
7.4.3	Az ME-KÉSZÜLÉKEN a jellemzők számszerű feltüntetése az ISO 80000-1 szabvány szerinti SI-egységekben legyen kifejezve, kivéve az 1. táblázatban felsorolt alapmennyiségeket, amelyek olyan egységekben lehetnek kifejezve, amelyek az SI-egység rendszerén kívül esnek		N/A
	SI-egységek, valamint azok többszöröse és bizonyos más egységek alkalmazása esetén az ISO 80000-1 szabvány alkalmazandó		N/A
	A 7.4. szakasznak való megfelelést szemrevételezéssel és a 7.1.2. és a 7.1.3. szakasz szerinti ismérvek (feltételek) és vizsgálatok alkalmazásával kell ellenőrizni	Lásd a csatolt Tables 7.1.2 and 7.1.3.	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
<b>7.5</b>	<b>Biztonsági jelek</b>		
	A jelölések, melyek figyelmeztetést, tiltást vagy azonnali intézkedést közvetítenek olyan KOCKÁZATOT csökkentve, mely nem nyilvánvaló a KEZELŐ számára, az ISO 7010 szabvány biztonsági jelei közül legyenek kiválasztva		<b>P</b>
	Ha a biztonsági jel nem képes a kívánt egyedi jelentést jelezni, akkor a jelentését elnyerheti az alábbi módszerek egyikével		<b>N/A</b>
	Biztonsági jel szerkesztése az ISO 3864-1:2002 szabvány 7. fejezete alapján (megfelelő mintasablonokért lásd a D2. táblázatban található 1., 4. és 8. biztonsági jeleket). .....		<b>N/A</b>
	ISO 7010:2003-W001 szerinti általános figyelmeztető jel (lásd a D2. táblázatban található 2. biztonsági jelet) használata kiegészítő jelképpel vagy szöveggel együtt elhelyezve. Az általános figyelmeztető jelhez tartozó szöveg legyen egy megerősítő kijelentés (azaz egy biztonsági közlemény), amely leírja a várható fő KOCKÁZATO(KA)T (pl. "Égési sérülést okoz", "Robbanás kockázata" stb.).		<b>N/A</b>
	ISO 7010:2003-P001 szerinti általános tiltó jel (lásd a D2. táblázatban található 4. biztonsági jelet) használata kiegészítő jelképpel vagy szöveggel együtt elhelyezve. Az általános tiltó jelhez tartozó szöveg legyen egy kijelentés (azaz egy biztonsági közlemény), amely leírja mi a tiltott (pl. "Ne nyissa ki", "Ne ejtse le" stb.)		<b>N/A</b>
	ISO 7010:2003-M001 szerinti általános kötelező intézkedés jele (lásd a D2. táblázatban található 9. biztonsági jelet) használata kiegészítő jelképpel vagy szöveggel együtt elhelyezve. Az általános kötelező intézkedés jeléhez tartozó szöveg legyen egy rendelkezés/parancs (azaz egy biztonsági közlemény), amely leírja a megkövetelt tevékenységet (pl. "Viseljen védőkesztyűt", "Belépés előtt mosakodjon be" stb.)		<b>N/A</b>
	Ha nincs elegendő hely a biztonsági jellel együtt használt megerősítő kijelentés elhelyezésére az ME-KÉSZÜLÉKEN, akkor azt el lehet helyezni a használati utasításban is.		<b>N/A</b>
	A biztonsági jelekről, beleértve az összes kiegészítő jelképet vagy szöveget, a használati utasításban magyarázatot kell elhelyezni (lásd a 7.9.2. szakaszt).		<b>P</b>
	Ha kiegészítő szöveget helyeznek el egy biztonsági jellel együtt, ez a kiegészítő szöveg a munkát végző KEZELŐ számára érthető nyelven legyen.		<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
<b>7.6</b>	<b>Jelképek</b>		
<b>7.6.1</b>	A jelölésekre használt jelképek jelentéseit a használati utasításban el kell magyarázni..... :	Lásd a "Használati Útmutató"	<b>P</b>
<b>7.6.2</b>	Az ezen szabvány által megkövetelt jelképeknek meg kell felelniük a hivatkozott IEC- vagy ISO-kiadványok szerinti követelményeknek. A D melléklet a grafikus jelképeket és ezen jelképek leírásait tartalmazza, mint gyors hivatkozást		<b>P</b>
<b>7.6.3</b>	A szabályozás és a működés jelképeinek meg kell felelniük az IEC- vagy ISO-kiadványok szerinti követelményeknek, ahol a jelképek meg van határozva, ha alkalmazhatóak. Lásd még a 7.2.13. szakaszt		<b>N/A</b>
<b>7.7</b>	<b>A vezetékszigetelés színei</b>		
<b>7.7.1</b>	A VÉDŐVEZETŐT teljes hosszában zöld és sárga színű (zöld-sárga) szigeteléssel kell azonosítani		<b>N/A</b>
<b>7.7.2</b>	Az ME-KÉSZÜLÉK belsejében minden olyan vezető szigetelését, amely VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSOKAT képez, legalább a vezetők végénél zöld-sárga színnel kell azonosítani (ellátni).		<b>N/A</b>
<b>7.7.3</b>	Zöld-sárga színű szigetelést csak a következő esetekben szabad alkalmazni:		<b>N/A</b>
	– VÉDŐVEZETŐK		<b>N/A</b>
	– a 7.7.2. szakaszban meghatározott vezetők		<b>N/A</b>
	– POTENCIÁLKIEGYENLÍTŐ VEZETŐK		<b>N/A</b>
	– ÜZEMI FÖLDELŐVEZETÉKEK		<b>N/A</b>
<b>7.7.4</b>	A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK azon vezetőinek, amelyeket a táprendszer nullavezetőjéhez kell csatlakoztatni, "világoskék" színűnek kell lenniük az IEC 60227-1 vagy az IEC 60245-1 szabvány szerint		<b>N/A</b>
<b>7.7.5</b>	A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK vezetőinek színei feleljenek meg az IEC 60227-1 vagy az IEC 60245-1 szabvány előírásainak		<b>N/A</b>
<b>7.8</b>	<b>Fényjelzések és szabályozók</b>		
<b>7.8.1</b>	<b>Vörös jelzőfények jelentése: Vigyázat (azaz azonnali kezelői beavatkozás szükséges)</b>		<b>N/A</b>
	<b>Sárga jelzőfények jelentése: Figyelem (azaz gyors kezelői beavatkozás szükséges)</b>		<b>N/A</b>
	<b>Zöld jelzőfények jelentése: Működésre kész</b>		<b>N/A</b>
	<b>Minden más szín: bármilyen jelentése lehet a piros, zöld, és sárga jelentésének kivételével . :</b>		<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
7.8.2	Csak ahhoz a szabályozóhoz szabad piros színt alkalmazni, amelyhez tartozó funkciót megszakítják vészhelyzet esetén		N/A
7.9	<b>KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓK</b>		
7.9.1	Az ME-KÉSZÜLÉKHEZ olyan dokumentációt kell mellékelni, amely legalább a kezelési utasítást és a műszaki leírást tartalmazza. A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT úgy kell tekinteni, mint ami az ME-KÉSZÜLÉK része		P
	A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN azonosítani kell az ME-KÉSZÜLÉKET, ahol alkalmazható, beleértve a következőket:		P
	– a GYÁRTÓ nevét vagy védjegyét és kapcsolati adatokat, amelyre a FELELŐS SZERVEZET hivatkozhat;..... :	Safe Laser Trade Kft.	P
	– a MODELL- VAGY TÍPUSJELET..... :	Safe Laser 150; -500 Infra; -1800 Infra	P
	A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ elektronikus úton is megadható, például elektronikus fájl formátumban CD-ROM-on. Ha a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT elektronikus úton szolgáltatják, A JÓ HASZNÁLHATÓSÁGRA IRÁNYULÓ TERVEZÉSI FOLYAMATNAK tartalmaznia kell szempontokat arra vonatkozóan, hogy mely információk szükségesek nyomtatott formátumban vagy az ME-KÉSZÜLÉK jelölésein (lásd a 12.2. szakaszt).	<a href="https://www.dropbox.com/s/qzicsontfnhw772/SafeLaser_Csal%C3%A1d_hasznalati_utmutato.pdf?dl=0">https://www.dropbox.com/s/qzicsontfnhw772/SafeLaser_Csal%C3%A1d_hasznalati_utmutato.pdf?dl=0</a>	P
	A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN meg kell határozni a tervezett KEZELŐ vagy a FELELŐS SZERVEZET számára megkövetelt összes különleges szakértelmet, képzést és ismeretet, valamint az összes elhelyezési és környezeti korlátozást, ahol az ME-KÉSZÜLÉKET használni lehet		N/A
	A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT olyan szinten kell részletezni, hogy összhangban legyen azon emberek oktatottságával, gyakorlatával és minden különleges igényével, akiknek azt szánták		P
7.9.2	<b>Használati utasítás</b>		
7.9.2.1	– az ME-KÉSZÜLÉK azon használatát, amire a GYÁRTÓJA szánta,		P
	– a gyakran használt funkciókat, és		P
	– bármely ismert ellenjavallato(ka)t az ME-KÉSZÜLÉK használatához és		P
	az ME-KÉSZÜLÉK azon részeit, amelyeken nem szabad szerviz- vagy javítási tevékenységet végezni, miközben a készülék egy PÁCIENSSSEL összekötve használatban van.		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha a PÁCIENS a készülék tervezett KEZELŐJE, a használati utasítás kötelezően tartalmazza: – azt, hogy a PÁCIENS a készülék tervezett KEZELŐJE;		<b>P</b>
	– azt a figyelmeztetést, hogy ne végezzenek szerviztevékenységet és karbantartást, miközben az ME KÉSZÜLÉK használatban van;		<b>P</b>
	– hogy mely működési módokat tudja biztonságosan használni a PÁCIENS, és ha alkalmazható, hogy mely működési módokat nem használhatja biztonságosan a PÁCIENS;		<b>N/A</b>
	– hogy mely karbantartási tevékenységet végezhet el a PÁCIENS saját maga (például elemek cseréje).		<b>P</b>
	A használati utasításnak tartalmaznia kell: – a GYÁRTÓ nevét vagy védjegyét és címét; – a MODELL- VAGY TÍPUSJELET.		<b>P</b>
	A használati utasításnak tartalmaznia kell a 6. fejezetben meghatározott összes alkalmazható osztályozást és a 7.2. szakaszban meghatározott összes jelölést, valamint a biztonsági jelek és jelképek magyarázatát		<b>P</b>
	A tervezett KEZELŐ számára elfogadható nyelvű legyen a használati utasítás	<b>magyar</b>	<b>P</b>
<b>7.9.2.2</b>	<b>Figyelmeztetés és biztonsági közlemények</b>		
	Az I. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉKEK esetében a használati utasításnak tartalmaznia kell figyelmeztető megállapítást a következő értelemben: „FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a készüléket csak védőföldelt táphálózathoz szabad csatlakoztatni.”		<b>N/A</b>
	A használati utasításnak tartalmaznia kell figyelmeztetéseket a KEZELŐ vagy a FELELŐS SZERVEZET számára minden jelentős kölcsönös egymásra hatás (kölcsönös interferencia) kockázatával kapcsolatosan, amelyet az ME-KÉSZÜLÉK jelenléte okoz különleges vizsgálatok vagy kezelések során.		<b>P</b>
	A használati utasításnak tartalmaznia kell információt az ME-KÉSZÜLÉK és más eszközök közötti potenciális elektromágneses vagy más zavarokról, az ilyen zavarok elkerülésére vagy minimalizálására vonatkozó tanáccsal együtt.		<b>P</b>



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha az ME-KÉSZÜLÉK egy szervezen hozzá tartozó CSATLAKOZÓALJZAT-SORRAL van ellátva, a használati utasításnak tartalmaznia kell figyelmeztető megállapítást arról, hogy villamos készülék csatlakoztatása a CSATLAKOZÓALJZAT-SORHOZ ténylegesen ME-RENDSZER létrehozásához vezet, és ennek eredménye csökkentett biztonsági szint lehet.		N/A
	Az ME-RENDSZERRE alkalmazható követelmények esetén a FELELŐS SZERVEZET felé erre a szabványra kell hivatkozni		N/A
7.9.2.3	Ha az ME-KÉSZÜLÉKET különálló tápláláshoz való csatlakoztatásra szánták, akkor vagy a táplálást kell meghatározni az ME-KÉSZÜLÉK részeként, vagy a kombinációt kell egy ME-RENDSZERKÉNT meghatározni. A használati utasításnak tartalmaznia kell ezt az előírást.		N/A
7.9.2.4	A hálózatról működtetett ME-KÉSZÜLÉK esetén, amelynek olyan kiegészítő tápellátása van, ami nincs automatikusan teljesen használható állapotban tartva, a használati utasításnak tartalmaznia kell figyelmeztető megállapítást az ilyen kiegészítő tápellátás időszakos ellenőrzésének vagy cseréjének szükségességére.		N/A
	Ha a telepből történő szivárgás elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, a használati utasításnak figyelmeztetést kell tartalmaznia a telepek eltávolítására, ha egy bizonyos ideig az ME-KÉSZÜLÉK használata nem valószínű. :	Használati útmutató	P
	Ha a SAJÁT ÁRAMFORRÁS cserélhető, a használati utasításnak tartalmaznia kell annak műszaki adatait. :	Tip.: 18650	P
	Ha a tápellátás vesztesége elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, a használati utasításnak figyelmeztetést kell tartalmaznia arról, hogy az ME-KÉSZÜLÉKET megfelelő tápellátáshoz kell csatlakoztatni..... :	PÉLDA: Belső vagy külső telep, szünetmentes tápellátás (UPS) vagy rendszeresített készenléti generátor.	P
7.9.2.5	A használati utasításnak tartalmaznia kell: egy rövid leírást az ME-KÉSZÜLÉKRŐL; hogyan működik az ME-KÉSZÜLÉK; és az ME-KÉSZÜLÉK lényeges fizikai és működési jellemzőit. Ha alkalmazható, ennek a leírásnak tartalmaznia kell a KEZELŐ, PÁCIENS és más személyek várható helyzetét az ME-KÉSZÜLÉK közelében RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A használati utasításnak információt kell tartalmaznia azokról az anyagokról vagy hatóanyagokról, amelyeknek a KEZELŐ vagy PÁCIENS ki van téve, ha az ilyen kitétség elfogadhatatlan KOCKÁZATOT képezhet		<b>P</b>
	A használati utasításban meg kell határozni az összes korlátozást az olyan egyéb készülékekre vagy HÁLÓZATI/ADATÁTVITELI KAPCSOLATOKRA, amelyek nem részei az ME-RENDSZERNEK, és amelyekhez a JELBEMENETI/-KIMENETI RÉSZ csatlakoztatható		<b>N/A</b>
	A használati utasításban fel kell tüntetni az összes PÁCIENSRÉSZT		<b>P</b>
<b>7.9.2.6</b>	Ha az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei telepítése szükséges, a használati utasításnak tartalmaznia kell: -hivatkozást arra, hogy a telepítési utasítások hol találhatóak meg (pl. műszaki leírás), vagy -a GYÁRTÓ által kijelölt személy elérhetőségét, aki a telepítés végrehajtására képesítve van		<b>N/A</b>
<b>7.9.2.7</b>	Ha KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓT vagy HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓT, vagy egyéb leválasztható csatlakozódugót használnak leválasztóeszközként kielégítve az 8.11.1. szakasz a) pontját, a használati utasításnak tartalmaznia kell arra vonatkozó utasítást, hogy az ME-KÉSZÜLÉKET ne helyezték el úgy, hogy nehéz legyen működtetni ezt a leválasztóeszközt.		<b>N/A</b>
<b>7.9.2.8</b>	A használati utasításnak tartalmaznia kell a KEZELŐ számára a szükséges információkat az ME-KÉSZÜLÉK működésbe hozásához, beleértve az olyan részeket, mint az összes kezdeti szabályozó beállítását, a PÁCIENSHÉZ való csatlakoztatást vagy a PÁCIENS elhelyezését stb. A használati utasításnak részleteznie kell az összes olyan eljárást vagy kezelést, amely szükséges az ME-KÉSZÜLÉK, annak részei vagy a TARTOZÉKOK használata előtt.	PÉLDA: Használat előtti ellenőrző lista.	<b>P</b>
<b>7.9.2.9</b>	A használati utasításnak tartalmaznia kell az összes utasítást, amely az ME-KÉSZÜLÉK leírása szerinti működtetéshez szükséges. Ennek magában kell foglalnia a kezelőszervek, kijelzők és jelek feladatának magyarázatát, a működés sorrendjét, az eltávolítható részek és TARTOZÉKOK csatlakoztatását és leválasztását, a működés alatt elhasználandó anyagok cseréjét.		<b>P</b>
	Az ME-KÉSZÜLÉKEN lévő ábrák, jelképek, figyelmeztető feliratok, rövidítések és jelzőfények jelentéseit a használati utasításban el kell magyarázni		<b>P</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
7.9.2.10	<p>A használati utasításban fel kell sorolni az összes létrejövő rendszerüzenetet és hibaüzenetet, kivéve azokat az üzeneteket, amelyek maguktól érthetőek.</p> <p>A listának tartalmaznia kell az üzenetek magyarázatát, beleértve a fontos indokokat és a KEZELŐ általi lehetséges intézkedés(ek)e)t, ha vannak ilyenek, amelyek szükségesek az üzenet által jelzett helyzet megoldására.</p>		N/A
7.9.2.11	A használati utasításnak tartalmaznia kell a KEZELŐ számára az ME-KÉSZÜLÉK működésének biztonságos megszüntetéséhez szükséges információkat		P
7.9.2.12	<p>Az ME-KÉSZÜLÉK részeire vagy a TARTOZÉKOKRA, amelyek szennyezetté válhatnak a PÁCIENSSEL vagy testfolyadékkal érintkezve, vagy a kilélegzett gázoktól a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során, a használati utasításnak tartalmaznia kell:</p> <p>a tisztítási és fertőtlenítési vagy sterilizálási módszerek részleteit, amelyek alkalmazhatóak; és vonatkozó paraméterek felsorolását, mint például hőmérséklet, nyomás, páratartalom, időhatár és ciklusok száma, amelyeket az ME-KÉSZÜLÉK részei vagy TARTOZÉKOK el tudnak viselni.</p>		P
	Ez a követelmény nem vonatkozik semmilyen olyan anyagra, alkatrészre, TARTOZÉKRA vagy ME-KÉSZÜLÉKRE, amely egyszer használatosként van jelölve, kivéve ha a GYÁRTÓ meghatározza azt, hogy az anyagot, alkatrészt, TARTOZÉKOT vagy ME-KÉSZÜLÉKET használat előtt tisztítani, fertőtleníteni vagy sterilizálni kell		N/A
7.9.2.13	A használati utasításnak kellően részletes utasítást kell tartalmaznia a KEZELŐ vagy a FELELŐS SZERVEZET által végzendő megelőző vizsgálatról, karbantartásról és kalibrációról, beleértve az ilyen karbantartások gyakoriságát is		P
	A használati utasításnak információt kell tartalmaznia az olyan szokásos karbantartások biztonságos elvégzéséhez, amelyek biztosítják a szükséges ME-KÉSZÜLÉK folyamatos biztonságos használatát.		P
	Ezenfelül a használati utasításnak azonosítania kell azokat a részeket, amelyek megelőző (hibafelderítő) átvizsgálását és karbantartását a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETNEK el kell végeznie, magában foglalva a fentiek gyakoriságát, de nem szükséges részletezni az ilyen karbantartás tényleges végrehajtását.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az olyan az ME-KÉSZÜLÉKEK esetén, amelyek olyan újratölthető telepeket tartalmaznak, amelyeket arra szántak, hogy a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETEN kívül bárki más is karbantartsa azokat, a használati utasításnak utasításokat kell tartalmaznia a megfelelő karbantartás biztosítására.		<b>P</b>
<b>7.9.2.14</b>	A használati utasításnak tartalmaznia kell listát a GYÁRTÓ által meghatározott TARTOZÉKOKRÓL, levehető részekről és anyagokról, amelyeket arra szántak, hogy az ME-KÉSZÜLÉKKEL együtt használják azokat		<b>N/A</b>
	Ha az ME-KÉSZÜLÉK táplálása az ME-RENDSZERBEN más berendezéstől származik, a használati utasításnak megfelelően kell meghatároznia az ilyen egyéb berendezést, hogy az e szabvány szerinti követelményeknek való megfelelését biztosítsa (pl. cikkszám, NÉVLEGES feszültség, legnagyobb vagy legkisebb teljesítmény, védettségi osztály, időszakos vagy folyamatos üzem).	Amire ezen szabvány első és második kiadásában "meghatározott tápforrás"ként hivatkoztak, azt vagy mint ugyanazon ME-KÉSZÜLÉK más részeként, vagy mint az ME-RENDSZERBEN lévő más készülékként kell figyelembe venni. Hasonlóképpen a teleptöltőt vagy az ME-KÉSZÜLÉK részeként, vagy az ME-RENDSZERBEN levő más készülékként kell figyelembe venni	<b>N/A</b>
<b>7.9.2.15</b>	A használati utasítás tartalmazzon tanácsokat a hulladékok, maradékok stb. és a várható élettartamuk végéig elérő ME-KÉSZÜLÉKEK és TARTOZÉKAIK megfelelő ártalmatlanítására		<b>P</b>
<b>7.9.2.16</b>	A használati utasításnak tartalmaznia kell információt a 7.9.3. szakaszban meghatározottakra vagy egy hivatkozást arra, hogy a 7.9.3. szakaszban meghatározott anyag hol található (pl. a szervizkönyvben).		<b>N/A</b>
<b>7.9.2.17</b>	Az olyan ME-KÉSZÜLÉKEK esetén, amelyek gyógyászati célból sugárzást bocsátanak ki, ha ez célszerű, meg kell adni ennek a sugárzásnak a fajtáját, típusát, erősségét és eloszlását.	<b>Hullámhossz, teljesítmény sűrűség</b>	<b>P</b>
<b>7.9.2.18</b>	A steril állapotban leszállított ME-KÉSZÜLÉK vagy TARTOZÉKOK vonatkozásában a használati utasítás adja meg, hogy ezek sterilizálva vannak, és nevezze meg a sterilizálási eljárást.		<b>N/A</b>
	A használati utasítás adja meg a szükséges utasításokat a steril csomagolás megsérülésének esetére, és adott esetben nevezze meg az ismételt sterilizálásra alkalmas eljárások/módszerek részleteit (lásd a 7.9.2.12. szakaszt is).		<b>N/A</b>
<b>7.9.2.19</b>	A használati utasítás tartalmazza a változat egyértelmű azonosítását, mint például a megjelenés időpontjának megadását.	<b>Verzió: 1.4 (2018. május 2.)</b>	<b>P</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
<b>7.9.3</b>	<b>Műszaki leírás</b>		
<b>7.9.3.1</b>	A műszaki leírásnak tartalmaznia kell minden olyan adatot, amely alapvető a biztonságos működéshez, szállításhoz és raktározáshoz, és minden olyan intézkedést vagy feltételt, mely szükséges az ME-KÉSZÜLÉK beüzemeléséhez és a használatra való előkészítéséhez. Ennek tartalmaznia kell:	<b>Nincs külön "Műszaki leírás". A szükséges adatokat a használati útmutató tartalmazza</b>	<b>N/A</b>
	– felhasználásra vonatkozó megengedhető környezeti feltételeket, beleértve szállításra és tárolásra vonatkozó feltételeket. Lásd még a 7.2.17. szakaszt;		<b>N/A</b>
	– az ME-KÉSZÜLÉK összes jellemzőjét, beleértve a megjelenített értékek tartományát (tartományait), a pontosságát és helyességét vagy egy olyan utalást, hogy ezek hol találhatóak meg;		<b>N/A</b>
	– minden különleges telepítési követelményt, úgy mint a TÁPHÁLÓZAT legnagyobb megengedett látszólagos impedanciáját;		<b>N/A</b>
	– ha hűtésre folyadékot használnak, a belépőnyomás és az átfolyás értékének megengedhető tartományát, és a hűtőfolyadék kémiai összetételét;		<b>N/A</b>
	– az ME-KÉSZÜLÉKET a TÁPHÁLÓZATRÓL leválasztó eszköz leírását, ha az ilyen eszköz az ME-KÉSZÜLÉKKEL nincs egybeépítve [lásd a 8.11.1 b) szakaszt];		<b>N/A</b>
	– ha alkalmazható, a részlegesen lezárt, olajjal töltött ME-KÉSZÜLÉKBEN vagy részeiben az olajsint ellenőrzésére való eszköz leírását (lásd a 15.4.9. szakaszt);		<b>N/A</b>
	– egy figyelmeztető megállapítást, amely azokra a VESZÉLYEKRE hívja fel a figyelmet, amelyeket az ME-KÉSZÜLÉK jogosulatlan módosítása eredményezhet, pl. megállapítást arra vonatkozóan, hogy:		<b>N/A</b>
	"FIGYELEM: A készülék módosítása nincs megengedve."		<b>N/A</b>
	"FIGYELEM: A gyártó engedélye nélkül ne módosítsa a készüléket."		<b>N/A</b>
	"FIGYELEM: Ha a készülék módosítva van, a megfelelő szemrevételezést és vizsgálatot el kell végezni a készülék folyamatos biztonságos használatának biztosítása érdekében."		<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A LÉNYEGES MŰKÖDÉSRE vonatkozó adatokat, valamint a LÉNYEGES MŰKÖDÉS és az ALAPVETŐ BIZTONSÁG szükséges ismétlődő vizsgálataira vonatkozó adatokat, beleértve az eszközöket, a módszereket és az ajánlott gyakoriságot.		N/A
	Ha a műszaki leírás elválasztható a használati utasítástól, annak tartalmaznia kell:		
	– a 7.2. szakaszban megkövetelt információkat;		N/A
	– a 6. fejezetben meghatározott összes vonatkozó osztályozást, minden figyelmeztetést és biztonsági közleményt, valamint a biztonsági jelek magyarázatát (melyekkel az ME-KÉSZÜLÉK jelölve van);		N/A
	– az ME-KÉSZÜLÉK rövid leírását arról, hogyan működik az ME-KÉSZÜLÉK, és melyek a jelentős fizikai és teljesítményjellemzőit és		N/A
	– a kiadás változatának egyértelmű azonosítóját, mint például a közzététel dátumát.		N/A
	A GYÁRTÓ kijelölheti a minimális képzettséget a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET számára. Ha van ilyen, akkor a műszaki leírásban ezeket a követelményeket dokumentálni kell.		N/A
<b>7.9.3.2</b>	<b>Biztosítók, OLDHATÓ HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK és egyéb részek cseréje</b>		
	– a FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK külső TÁPHÁLÓZATÁBAN lévő megkövetelt biztosítók típusát és az összes névleges jellemzőjét, ha ezeknek a biztosítóknak a típusa és névleges jellemzője nem derül ki az ME-KÉSZÜLÉK NÉVLEGES áramára és működési módjára vonatkozó adatokból;		N/A
	– a nem OLDHATÓ HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKKEL ellátott ME-KÉSZÜLÉKEK esetében megállapítást arról, hogy vajon a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKET a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET cserélheti e, és ha igen, utasításokat a helyes csatlakoztatásra és rögzítésre, ami biztosítja a 8.11.3. szakasz szerinti követelmények további teljesülését;		N/A
	– a GYÁRTÓ szerint a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET által cserélhetőnek minősített kicserélhető vagy leszerelhető részek helyes cseréjére vonatkozó utasítást; és		N/A
	– ahol az alkatrészek cseréje elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, megfelelő figyelmeztetéseket, amelyek azonosítják a VESZÉLY jellegét, és ha a GYÁRTÓ a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET számára az alkatrészeket cserélhetőnek minősíti, minden információt, ami az alkatrészek biztonságos cseréjéhez szükséges.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
7.9.3.3	A műszaki leírásnak tartalmaznia kell olyan megállapítást, hogy a GYÁRTÓ kérésre rendelkezésre bocsát olyan kapcsolási rajzokat, alkatrészjegyzékeket, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítséget nyújtanak a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET számára ahhoz, hogy megjavítsa az ME-KÉSZÜLÉK azon részeit, amelyeket a GYÁRTÓ a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET számára javíthatónak minősít.		N/A
7.9.3.4	A műszaki leírásnak egyértelműen meg kell határozni minden olyan eszközt, amelyet a 8.11.1. szakasz szerinti követelményeknek való megfelelés érdekében használtak.		N/A

8	Az ME-KÉSZÜLÉKBŐL eredő villamos VESZÉLYEK elleni védelem		
8.1	A 8.4. szakaszban meghatározott MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKRE és PÁCIENSRÉSZEKRE vonatkozó határértékeket nem szabad meghaladni RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN és EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN. Az egyéb VESZÉLYHELYZETEKET EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN lásd a 13.1. szakaszban.		P
	a) * A RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOT egyidejűleg magában foglalja az alábbiakat: – a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ szerint csatlakoztatható más villamos készülékből származó, a JELBEMENETI/JELKIMENETI RÉSZEN megjelenő minden feszültség vagy áram jelenléte, ahogy az a 7.9. szakaszban meg van határozva, vagy ha a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN nem szerepel korlátozás ilyen más villamos készülékre, a 8.5.3. szakaszban meghatározott LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSG jelenléte;		N/A
	– a hálózati csatlakozások felcserélése TÁPHÁLÓZATRA HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓVAL csatlakozó MEKÉSZÜLÉK esetében;:		N/A
	– a 8.8. szakasz szerinti követelményeknek meg nem felelő összes szigetelés rövidre zárása;		N/A
	– a 8.9. szakasz szerinti követelményeknek meg nem felelő összes KÚSZÓÁRAMÚT vagy LÉGKÖZ rövidre zárása;		N/A
	b) * Az EGYSZERES HIBAÁLLAPOT tartalmazza: – azon szigetelések bármelyikének (egyenkénti) rövidre zárását, amely teljesíti a 8.8. szakaszban meghatározott egy VEDŐINTÉZKEDÉSRE (MOP) vonatkozó követelményeket;		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– azon KÚSZÓÁRAMUTAK vagy LÉGKÖZÖK bármelyikének (egyenkénti) rövidre zárását, amely teljesíti a 8.9. szakaszban meghatározott egy VÉDŐINTÉZKEDÉS (MOP) követelményét;		N/A
	– a NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZ kivételével az alkatrészek bármelyikének (egyenkénti) rövidre zárását vagy megszakítását, amelyek párhuzamosan vannak kapcsolva a szigeteléssel, a KÚSZÓÁRAMÚTTAL vagy a LÉGKÖZZEL, kivéve, ha a rövidre zárással kimutatható, hogy az alkatrésznek nem lehet meghibásodása (lásd még a 4.8. és a 4.9. szakaszt);		N/A
	– a 8.6. szakasz szerinti követelményeket teljesítő bármelyik VÉDŐVEZETŐ vagy belső VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁS (egyenkénti) megszakítását: ez nem vonatkozik a FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK VÉDŐVEZETŐJÉRE, amelyre úgy kell tekinteni, hogy a megszakadása/lecsatlakoztatása nem valószínű;		N/A
	– bármelyik tápvezeték (egyenkénti) megszakítását, kivéve a FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK vagy többfázisú ME-KÉSZÜLÉK nullavezetőjét;		N/A
	– bármelyik áramvezető vezeték (egyenkénti) megszakítását az ME-KÉSZÜLÉK külön BURKOLATOKBAN lévő részei között, ha ez az állapot a megengedett határértékek túllépését okozhatja;		N/A
	– egy alkatrész nem tervezett mozgását (lásd a 8.10.1. szakaszt);		N/A
	– a vezetők és csatlakozók véletlen lecsatlakozását, ahol a szabaddá válás VESZÉLYHELYZETHEZ vezethet. Lásd a 8.10.2. szakaszt is.		P
	A MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKET az 5.9. szakasznak megfelelően kell meghatározni.		N/A
	A SZIVÁRGÓÁRAM mérését a 8.7. szakasznak megfelelően kell elvégezni.		P
<b>8.2</b>	<b>Az áramforrásokkal kapcsolatos követelmények</b>		
<b>8.2.1</b>	Ha az ME-KÉSZÜLÉKET nem a TÁPHÁLÓZATHOZ, hanem egyéb külön áramforráshoz való csatlakozásra tervezték, a különálló áramforrást vagy az ME-KÉSZÜLÉK részeként kell figyelembe venni és ezen szabvány összes követelményét alkalmazni kell rá, vagy a kombinációt ME-RENDSZERKÉNT kell figyelembe venni.	<i>A megfelelőséget szemrevételezéssel és az 5.5. szakasz f) bekezdésében meghatározott vizsgálatokkal kell ellenőrizni</i>	N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ha egy speciális külön áramforrás van előírva, akkor a vizsgálatokat azzal az ME-KÉSZÜLÉKKEL együtt kell elvégezni, amelyik csatlakoztatva van hozzá.</i>		N/A
	<i>Ha egy általános (nem speciális) külön áramforrást írtak elő, akkor a KISÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN szereplő előírást kell ellenőrizni.</i>		N/A
8.2.2	A külső egyenfeszültségű áramforrásról való táplálásra szánt ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell kifejleszteni, hogy a polaritás felcserélése ne vezessen a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETEKHEZ.		N/A
	Ha ezt követően helyes polaritással hoznak létre összeköttetést, az ME-KÉSZÜLÉKNEK maradjon meg az ALAPVETŐ BIZTONSÁGA, és a LÉNYEGES MŰKÖDÉSE.		N/A
	A bárki által szerszám használata nélkül alaphelyzetbe visszaállítható védőberendezések elfogadhatóak, feltéve, hogy az ME-KÉSZÜLÉK a visszaállítás után visszaáll a RENDELTELTÉSSZERŰ ÁLLAPOTÁBA		N/A
8.3	<b>A PÁCIENSRÉSZEK osztályozása</b>		
	a) Az a PÁCIENSRÉSZ, amelyet a KISÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN KÖZVETLENÜL SZÍVRE ALKALMAZÁSRA alkalmasként határoznak meg, CF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ legyen.		N/A
	b) Az a PÁCIENSCSATLAKOZÁST tartalmazó PÁCIENSRÉSZ, amelyet arra terveztek, hogy villamos energiát vagy elektrofiziológiás jelet közvetítsen a PÁCIENSHEZ vagy a PÁCIENSTŐL, BF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ vagy CF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ legyen.		N/A
	<b>c) Azon PÁCIENSRÉSZ, melyet az a) vagy b) bekezdések nem foglalnak magukba, B TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ, BF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ vagy CF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ legyen.</b>		P
	d) A 4.6. szakasz szerint meghatározott részre – amelyet a PÁCIENSRÉSZRE vonatkozó követelményeknek szükséges alávetni (kivéve a jelölést) – a B TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZRE vonatkozó követelményeket kell alkalmazni, kivéve		P
	ha a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMAT a BF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZRE vagy CF TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZRE vonatkozó követelmények alkalmazásának a szükségességét határozza meg.		N/A
8.4	<b>A feszültség, az áram vagy az energia korlátozása</b>		
8.4.1	<b>Áram továbbítására való PÁCIENSCSATLAKOZÁSOK</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A 8.4.2. szakaszban meghatározott határértékek nem érvényesek azokra az áramokra, amelyeket arra szánnak, hogy a PÁCIENS testén keresztül folyjanak, azért hogy élettani hatást váltsanak ki a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során.		N/A
<b>8.4.2</b>	<b>MEGÉRINTHETŐ RÉSZEK, beleértve a PÁCIENSRÉSZEKET</b>		
	a) A PÁCIENSCSATLAKOZÁSOKTÓL, a PÁCIENSCSATLAKOZÁSOKHOZ vagy a PÁCIENSCSATLAKOZÁSOK között folyó áramok ne haladják meg a 3. táblázatban és a 4. táblázatban meghatározott PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAM és a PÁCIENS-SEGÉDÁRAM határértékeit, ha a 8.7.4. szakaszban meghatározottak szerint mérik azokat. ..... :	Lásd a csatolt Table 8.7	N/A
	b) A SZIVÁRGÓÁRAMOK, amelyek a MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKTŐL a MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKHEZ vagy a MEGÉRINTHETŐ RÉSZEK között folynak, ne haladják meg a 8.7.3. szakasz c) bekezdésben meghatározott ÉRINTÉSI ÁRAM határértékeit, ha a 8.7.4. szakaszban meghatározottak szerint mérik azokat. .... :	Lásd a csatolt Table 8.7	P
	c) A fenti b) bekezdésben meghatározott határértékek nem vonatkoznak a következő részekre, ha a PÁCIENSHEZ való kapcsolódás valószínűsége vagy közvetlenül, vagy a KEZELŐ testén át történik, mely áram meghaladja a megengedhető ÉRINTÉSI ÁRAM értékét, elhanyagolható a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során, és a használati utasítás utasítja a KEZELŐT, hogy ne érintse meg az adott részt/alkatrészt a PÁCIENSSEL egyidejűleg:		N/A
	– a csatlakozók megérinthető érintkezői;		N/A
	– a biztosítófoglalatok érintkezői, amelyek megérinthetőek a biztosító cseréje során;		N/A
	– a lámpafoglalatok érintkezői, amelyek megérinthetőek a lámpa eltávolítása után;		N/A
	– a SZERSZÁM használata nélkül kinyitható NYITHATÓ FEDÉL alatti részek, vagy ahol SZERSZÁM szükséges, de a használati utasítás utasítja bármelyik KEZELŐT, kivéve a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETET, arra, hogy kinyissa az idevonatkozó NYITHATÓ FEDELET.	1. PÉLDA: Világító nyomógombok 2. PÉLDA: Jelzőlámpák 3. PÉLDA: Regisztrálótollak 4. PÉLDA: Dugasolható (modulrendszerű) egységek részei 5. PÉLDA: Telepek	P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az ilyen részekenél a feszültség a föld vagy más MEGÉRINTHETŐ RÉSZEK felé ne haladja meg a 42,4 V váltakozó feszültség csúcsértékét vagy a 60 V egyenfeszültséget RENDELTETTÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN és EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN. <b>(V a.c. vagy d.c.)</b> ..... :	Lásd a csatolt Table 8.4.2	P
	A 60 V egyenfeszültségű határérték akkor vonatkozik, ha az egyenfeszültség feszültség-ingadozása nem több, mint 10% csúcstól csúcsig. Ha a feszültség-ingadozás meghaladja a határértéket, akkor a 42,4 V-os csúcspont-feszültséget kell alkalmazni. <b>(V d.c.)</b> ..... :	Lásd a csatolt Table 8.4.2	N/A
	Az energia nem haladhatja meg a 240 VA-t tovább, mint 60 s-ig, vagy a rendelkezésre álló tárolt energia nem haladja meg a 20 J-t 2 V vagy annál nagyobb földhöz viszonyított potenciálra. <b>(VA vagy J)</b> ..... :	Lásd a csatolt Table 8.4.2	N/A
	Ha a jelen lévő feszültségek magasabbak, mint a 8.4.2. szakasz c) bekezdésében meghatározott határértékek, a SZIVÁRGÓÁRAM határértékekre vonatkozó 8.4.2. szakasz b) bekezdése alkalmazandó. <b>(mA)</b> ..... :	Lásd a csatolt Table 8.4.2	N/A
	<b>d)</b> A fenti c) bekezdésben meghatározott feszültség- és energia-határértékek szintén vonatkoznak:		N/A
	– a csatlakozódugók, csatlakozók és dugaszolóaljzatok érintkezői kivételével a belső részekre, amelyek a 8. ábrán bemutatott vizsgálati nyílásokon keresztül megérinthetők; és		N/A
	– azon belső részekre, amelyek egy 4 mm átmérőjű, 100 mm hosszú fém vizsgálórúddal a BURKOLAT tetején lévő bármelyik nyíláson keresztül vagy bármelyik olyan nyíláson keresztül megérinthetők, amelyek az előre beállítható kezelőszervekhez tartoznak és amelyeket a FELELŐS SZERVEZET RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT esetén SZERSZÁMMAL állíthat be.		N/A
	<i>A megfelelést a vizsgálati nyílásokon keresztül a vizsgálati nyílásokon keresztül bejuttatásával kell ellenőrizni. A vizsgálati nyílásokat minden lehetséges helyzetben a legkisebb erővel (nem több mint 1 N) kell bevezetni.</i>		N/A
	<i>Kétség esetén a vizsgálati nyílásokat minden lehetséges helyzetben a FELELŐS SZERVEZET által a RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT során, az előre beállítható kezelőszervekhez tartozó nyílásokon keresztül kell bejuttatni 10 N erővel.</i>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ha a használati utasítás speciális SZERSZÁM használatát határozza meg, akkor a vizsgálatokat meg kell ismételni azzal a SZERSZÁMMAL</i>		N/A
	<i>A vizsgálórúdat erőltetés nélkül függőlegesen be kell lógatni a BURKOLAT tetején levő minden nyíláson keresztül.</i>		N/A
	<b>e)</b> Ahol a NYITHATÓ FEDELEK SZERSZÁM használata nélkül kinyithatóak és hozzáférést biztosítanak olyan részekhez, amelyeknek a feszültsége meghaladja az ezen bekezdés által megengedett szinteket, de ezek a részek automatikusan feszültségmentessé válnak, ha a NYITHATÓ FEDELEK ki vannak nyitva, a részek feszültségmentesítésére használt eszközöknek meg kell felelniük a hálózati leválasztókapcsolókra vonatkozó 8.11.1. szakaszban meghatározott követelményeknek, és hatékonyan kell maradniuk EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN.		N/A
	Ha lehetséges ezen eszközök működésének a meggátolása, SZERSZÁM használatát meg kell követelni.		N/A
<b>8.4.3</b>	A csatlakozódugós csatlakozón keresztül az áramforrásra való csatlakoztatásra tervezett ME-KÉSZÜLÉKET vagy részeit úgy kell megtervezni, hogy 1 másodperccel a csatlakozódugó kihúzása után sem a csatlakozódugó csapjai között, sem a csap és a BURKOLAT között mért feszültség ne haladja meg a 60 V-ot, ( <b>V</b> )..... :	<b>Lásd a csatolt Table 8.4.3</b>	N/A
	Ha a feszültség eléri a 60 V-ot, vagy ha ezt az értéket túllépi, a tárolt töltés ne haladja meg a 45 $\mu$ C-t. .... :	<b>Lásd a csatolt Table 8.4.3</b>	N/A
<b>8.4.4</b>	Kapacitív áramkörök vezető részein, amelyek az ME-KÉSZÜLÉK kikapcsolása után megérinthatóvé válnak, és a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során helyén levő NYITHATÓ FEDELEKEN, amelyeket közvetlenül a kikapcsolás után eltávolítanak, a visszamaradó feszültség ne haladja meg 60 V-ot, vagy ha ezt meghaladja, akkor a tárolt töltés a 45 $\mu$ C értéket ne haladja meg.	<b>Lásd a csatolt Table 8.4.4</b>	N/A
	Ha az automatikus kisülés ésszerűen nem oldható meg, és a NYITHATÓ FEDELEK csak SZERSZÁM segítségével távolíthatók el, elfogadható egy ME-KÉSZÜLÉKHEZ tartozó eszköz, amely lehetővé teszi a manuálisan végzett kisütést.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az ily módon kisütendő kondenzátor(oka)t vagy csatlakozó áramkört az IEC 60417-5036 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázat 24. jelképét) meg kell jelölni, és a nem automatikus kisütőeszközt a műszaki leírásban meg kell határozni.	<i>Az ME-KÉSZÜLÉKET a NÉVLEGES feszültségen kell üzemeltetni, majd ki kell kapcsolni. Mindegyik NYITHATÓ FEDELET – amelyik a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLATHOZ fel van szerelve – ezután a lehető leggyorsabb szokásos módon el kell távolítani. Közvetlenül ezután bármely megérintható kondenzátoron, áramkörreszen meg kell mérni a maradék feszültséget, és a tárolt töltést ki kell számolni. Ha a műszaki leírásban meg van határozva egy nem automatikus kisütőeszköz, annak meglétéről és jelöléséről szemrevételezéssel kell meggyőződni.</i>	<b>N/A</b>
<b>8.5</b>	<b>Készülékreszek villamos elválasztása</b>		
<b>8.5.1</b>	<b>VÉDŐINTÉZKEDÉS (MOP)</b>		
<b>8.5.1.1</b>	Az ME-KÉSZÜLÉKNEK rendelkeznie kell két VÉDŐINTÉZKEDÉSSEL (MOP) azért, hogy megakadályozza a PÁCIENSRÉSZEKET és más MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKET a 8.4. szakaszban meghatározott határértékek túllépésétől.		<b>P</b>
	Minden VÉDŐINTÉZKEDÉST (MOP) osztályozni kell PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSKÉNT (MOPP) vagy KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉSKÉNT (MOOP), figyelembe véve a 4.6. szakaszt. Lásd még az A12. ábrát.		<b>P</b>
	Lakkozás, zománcozás, oxidréteg és hasonló felületvédő bevonat, valamint a tömítő masszával való bevonás, amely a működés során a várt hőmérsékleten (sterilizációt is beleértve) meglágyulhat, nem tekinthető VÉDŐINTÉZKEDÉSNEK (MOP)		<b>N/A</b>
	A bevonatok és egyéb szigetelőanyagok, amelyeket VÉDŐINTÉZKEDÉSNEK terveztek és megfelelnek az IEC 60950-1:2001 szabványnak, elfogadhatóak mint KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOOP), de nem fogadhatóak el automatikusan mint PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOPP).		<b>N/A</b>
	PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSKÉNT (MOPP) a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMAT eredményeinek megfontolása után lehet figyelembe venni.		<b>N/A</b>
	A VÉDŐINTÉZKEDÉST (MOP) képező alkatrészeknek és a vezetőkezesnek meg kell felelniük a 8.10. szakasz szerinti idevonatkozó követelményeknek.		<b>P</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Minden szigetelést, KÚSZÓÁRAMUTAT, LÉGKÖZT, alkatrészt vagy földelési csatlakozást, amely nem felel meg a 8.5.1.2. és a 8.5.1.3. szakasz szerinti követelményeknek, nem szabad VÉDŐINTÉZKEDÉSKÉNT (MOP) figyelembe venni. Valamelyik vagy az összes ilyen alkatrész hibáját RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTKÉNT kell figyelembe venni.		N/A
<b>8.5.1.2</b>	<b>PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOPP)</b>		
	A PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOPP) képező szilárd szigetelésnek meg kell felelnie a 8.8. szakasz szerinti dielektromos szilárdsági vizsgálatnak a 6. táblázatban meghatározott vizsgálófeszültségen.	<b>1000 V</b>	<b>P</b>
	A PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOPP) képező KÚSZÓÁRAMUTAKNAK és LÉGKÖZÖKNEK meg kell felelniük a 12. táblázatban meghatározott határértékeknek.	<b>kúszóáramút: 3,6 légköz: 1,9</b>	<b>P</b>
	A PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOPP) képező VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSOKNAK meg kell felelniük a 8.6. szakasz szerinti követelményeknek és vizsgálatoknak.		N/A
	Az IEC 60384-14 szabványnak megfelelő Y kondenzátor (Y1 vagy Y2) egyenértékűnek minősül egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSSEL (MOPP).	<b>Lásd a csatolt Tables 8.8.3 and 8.10</b>	N/A
	Ahol két sorba kötött kondenzátort használnak, a kondenzátorok típusának azonosnak kell lennie (vagy mindkettő Y1 vagy mindkettő Y2), és mindkettő NÉVLEGES HIVATKOZÁSI kapacitásának azonosnak kell lennie. A kondenzátor(ok) dielektromos szilárdsága illeszkedjen ahhoz a védőintézkedéshez, amelynek céljára azokat alkalmazzák (azaz egy vagy két PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSHEZ).		N/A
	<b>Ha egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉST alkotó gáton eső üzemi feszültség kisebb, mint a váltakozó feszültség 42,4 V csúcspontja vagy 60 V egyenfeszültség, egy Y1 kondenzátor elegendő két PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSHEZ.</b>		
	<b>Voltage Total Working (V) and C Nominal (μF) ..... :</b>		—
<b>8.5.1.3</b>	<b>KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOOP)</b>		
	A szilárd szigetelés, mely KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOOP) képez, feleljen meg:	<b>A kezelő személyzet védelmére szolgáló szilárd szigetelésekkel szembeni követelmények</b>	

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– a 8.8. szakasz szerinti dielektromos szilárdsági vizsgálatnak a 6. táblázatban meghatározott vizsgálfeszültségen; vagy	<b>szigetelési szilárdság 8.8 szerinti vizsgálata a 6. táblázat feszültségeivel, vagy</b>	<b>P</b>
	– a SZIGETELÉSKOORDINÁCIÓRA vonatkozó IEC 60950-1 szerinti követelményeknek.	<b>az IEC 60950-1 szerinti szigetelési követelmények</b>	<b>N/A</b>
	A KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOOP) képező KÚSZÓÁRAMUTAK ÉS LÉGKÖZÖK feleljenek meg:	<b>A kezelőszemélyzet védelmét szolgáló kúszóáramutak és légközők követelményei</b>	<b>P</b>
	– a 13–16. táblázatokban meghatározott határértékeknek; vagy	<b>Előírt légköz: 0,8 mm Előírt kúszóáramút: 0,5 mm</b>	<b>P</b>
	– a SZIGETELÉSKOORDINÁCIÓRA vonatkozó IEC 60950-1 szabvány szerinti követelményeknek.	<b>az IEC 60950-1 szerinti szigetelési követelmények</b>	<b>N/A</b>
	A KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOOP) képező VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁS feleljen meg a 8.6. szakasz szerinti követelményeknek; vagy	A kezelőszemélyzet védelmére szolgáló védőföldeléseknek meg kell felelniük a 8.6 pontban leírt követelményeknek, vagy -	<b>N/A</b>
	– a védőföldelésre vonatkozó IEC 60950-1 szabvány szerinti követelményeknek és vizsgálatoknak. .... :	meg kell felelniük az MSZ EN 60950-1 szabvány védőföldre vonatkozó vizsgálatainak	<b>N/A</b>
	Az IEC 60384-14 szabványnak megfelelő Y kondenzátor (Y1 vagy Y2) egyenértékűnek minősül egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSSEL (MOPP).	<b>Lásd a csatolt Tables 8.8.3 and 8.10</b>	<b>N/A</b>
	Ahol két sorba kötött kondenzátort használnak, a kondenzátorok típusának azonosnak kell lennie (vagy mindkettő Y1 vagy mindkettő Y2), és mindkettő NÉVLEGES HIVATKOZÁSI kapacitásának azonosnak kell lennie. A kondenzátor(ok) dielektromos szilárdsága illeszkedjen ahhoz a védőintézkedéshez, amelynek céljára azokat alkalmazzák (azaz egy vagy két PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSHEZ). Egy Y1 kondenzátor használható két KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉS céljára.	<b>Lásd a csatolt Tables 8.8.3 and 8.10</b>	<b>N/A</b>
	<b>Voltage Total Working (V) and C Nominal (µF) ..... :</b>		<b>—</b>
	<i>Minden VÉDŐINTÉZKEDÉST osztályozni kell az ME-KÉSZÜLÉK azon részére (részeire) vonatkozóan, amelyeket véd, hogy a megengedett határértékeket ne lépjék át.</i>		<b>P</b>



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOPP), ha PÁCIENSRÉSZEKET vagy olyan részeket véd, amelyeket a 4.6. szakasz szerint azonosítottak, akkor vele szemben szükséges ugyanazon követelményeket támasztani, mint a PÁCIENSRÉSZEKEL szemben. Különböző egy KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉSNEK (MOOP) kell tekinteni. ..... :		P
	A FESZÜLTSEGET, ÁRAMOT VAGY ENERGIÁT, AMELY BÁRMELYIK MEGÉRINTHETŐ RÉSZ VAGY PÁCIENSRÉSZ ÉS BÁRMELY MÁSIK MEGÉRINTHETŐ RÉSZ, PÁCIENSRÉSZ VAGY FÖLD KÖZÖTT RENDELTELTÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN ÉS EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN MEGJELENHET, SZEMREVÉTELEZÉSSSEL VAGY SZÁMÍTÁSSAL, VAGY A HOL SZÜKSÉGES, MÉRÉSSSEL KELL MEGHATÁROZNI A MEGFELELŐ KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT..... :		P
<b>8.5.2</b>	<b>PÁCIENSCSATLAKOZÁSOK elválasztása</b>		
<b>8.5.2.1</b>	Az összes F TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ PÁCIENSCSATLAKOZÁSA legyen elválasztva minden más résztől, beleértve a más PÁCIENSRÉSZ PÁCIENSCSATLAKOZÁSAIT is, olyan eszközökkel, amelyek egyenértékűek az egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSSSEL, ahol az ÜZEMI FESZÜLTÉG megegyezik a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTÉSGGEL, és meg kell felelnie a PÁCIENSCSATLAKOZÁSRA vonatkozó meghatározott határértéknek a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTÉG 110%-ának alkalmazása esetén.	Lásd a csatolt Table 8.7.	N/A
	Egyetlen F TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ tartalmazhat több funkciót, amely esetben az elválasztás az egyes funkciók között nem szükséges.		N/A
	Ha nincs villamos elválasztás az azonos vagy más funkciójú PÁCIENSCSATLAKOZÁS(OK) között (pl. EKG-elektrodok és nyomáskatéter között), akkor ez(eke)t a PÁCIENSCSATLAKOZÁS(OKA)T úgy kell kezelni, mint egyetlen PÁCIENSRÉSZT.		N/A
	Azt, hogy több funkciót úgy kell figyelembe venni, mint egy PÁCIENSRÉSZHEZ tartozókat, vagy több PÁCIENSRÉSZHEZ tartozókat, azt a GYÁRTÓNAK kell definiálni		N/A
	A BF TÍPUSÚ, CF TÍPUSÚ vagy DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ osztályba sorolás egy PÁCIENSRÉSZ egészére érvényes.		N/A
	<b>Szivárgó áram vizsgálat 8.7.4..... :</b>	Lásd a csatolt Table 8.7	N/A
	<b>Dielektromos szilárdság vizsgálat 8.8.3..... :</b>	Lásd a csatolt Table 8.8.3	N/A
	<b>KÚSZÓÁRAMÚT ÉS LÉGKÖZ MÉRÉSE A 8.9 pont és a 11 - 16 táblázat alkalmazásával</b>		N/A




IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az F TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ és a BURKOLAT közé kapcsolt, túlfeszültség ellen védő védelmi eszköz ne lépjen működésbe 500 V effektív feszültségnél kisebb feszültség esetén.	<b>Védőeszköz üzemi feszültségének vizsgálata</b>	<b>N/A</b>
<b>8.5.2.2</b>	A B TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ PÁCIENSCSATLAKOZÁSÁT (PÁCIENSCSATLAKOZÁSAIT), amely(ek) nem VÉDŐFÖLDELT(EK), egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSSSEL (MOPP) el kell választani a nem VÉDŐFÖLDELT fémből készült MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKTŐL..... :		<b>N/A</b>
	– <b>kivéve ha</b> a fém MEGÉRINTHETŐ RÉSZ fizikailag csatlakoztatva van a PÁCIENSRÉSZHEZ és a PÁCIENSRÉSZ részeként lehet tekinteni; és		<b>N/A</b>
	– elfogadhatóan alacsony annak a KOCKÁZATA, hogy a fém MEGÉRINTHETŐ RÉSZ kapcsolatba fog kerülni olyan feszültségforrással vagy SZIVÁRGÓÁRAM-forrással, amely a megengedett határérték felett van.		<b>P</b>
	<b>Szivárgó áram vizsgálat 8.7.4..... :</b>	<b>Lásd a csatolt Table 8.7</b>	<b>P</b>
	<b>Dielektromos szilárdság vizsgálat 8.8.3..... :</b>	<b>Lásd a csatolt Table 8.8.3</b>	<b>P</b>
	<b>KÚSZÓÁRAMÚT ÉS LÉGKÖZ MÉRÉSE A 8.9 pont és a 11 - 16 táblázat alkalmazásával</b>		<b>P</b>
	<i>A KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐRE való hivatkozás</i>		<b>N/E</b>
<b>8.5.2.3</b>	A PÁCIENS-elvezetésen lévő villamos csatlakoztatásra való bármelyik csatlakozót: – amelynek elvezetés- vagy kábelvége távol van a PÁCIENSTŐL; és – amelyik olyan vezetőrészt tartalmaz, amely nincs elválasztva az összes PÁCIENSCSATLAKOZÁSTÓL egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSSSEL (MOPP) annál az ÜZEMI FESZÜLTSGNÉL, ami megegyezik a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSGGEL ÚGY KELL KIALAKÍTANI, HOGY		<b>N/A</b>
	- az említett rész ne tudjon csatlakozni a földhöz vagy lehetséges veszélyes feszültséghez addig, amíg a PÁCIENSCSATLAKOZÁS(OK) csatlakozik (csatlakoznak) a PÁCIENSHEZ. .... :		<b>N/A</b>
	– csatlakozó vezető része, amely nincs elválasztva az összes PÁCIENSCSATLAKOZÁSTÓL ne kerüljön érintkezésbe 100 mm átmérőnél nagyobb sík vezetőfelülettel;		<b>N/A</b>
	– a LÉGKÖZ a csatlakozócsap és a sík felület között legalább 0,5 mm legyen;		<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– ha a hálózati aljzatba be lehet dugaszolni, akkor az említett rész legalább 1,0 mm KÜSZÓÁRAMUTAT és 1500 V dielektromos szilárdságot nyújtó és a 8.8.4.1. szakasznak megfelelő szigeteléssel legyen védve attól, hogy HÁLÓZATI FESZÜLTSGŰ részekkel kerüljön érintkezésbe;		N/A
	– szabványos vizsgálóujjal azonos méretű egyenes, nem ívelt (merek) vizsgálóujj ne létesítsen villamos kapcsolatot az említett résszel, ha ezt a belépőnyílásokra legkedvezőtlenebb helyzetben 10 N erővel a alkalmazzák, kivéve, ha a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMAT bizonyítja azt, hogy elfogadhatatlan KOCKÁZAT nem áll fent a tárgyakkal való kapcsolat miatt, kivéve a hálózati aljzatot vagy a sík felületet..... :		N/A
<b>8.5.3</b>	<b>LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSG</b>		
	– egyfázisú vagy egyenfeszültségű TÁPHÁLÓZATRÓL táplált ME-KÉSZÜLÉK esetén, beleértve az olyan SAJÁT ÁRAMFORRÁSÚ ME-KÉSZÜLÉKET, amely szintén a TÁPHÁLÓZATRA csatlakoztatható (V) ..... :		N/A
	a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSG a legmagasabb NÉVLEGES tápfeszültség; hacsak ez nem kisebb, mint 100 V, amely esetben a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSG 250 V;		N/A
	– többfázisú ME-KÉSZÜLÉK esetén a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSG a legmagasabb NÉVLEGES fázis és nulla (semleges) közötti tápfeszültség; (V) ..... :		N/A
	– a többi SAJÁT ÁRAMFORRÁSÚ ME-KÉSZÜLÉK esetén, a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSG 250 V.		N/A
<b>8.5.4</b>	<b>Üzemi feszültség</b>		
	– Az ME-KÉSZÜLÉKHEZ tartozó bemeneti tápfeszültség a NÉVLEGES feszültségérték legyen, vagy a NÉVLEGES feszültségtartományon belül az a feszültségérték legyen, amelyik a legmagasabb mért értéket eredményezi. (V) ..... :		N/A
	– Az egyenfeszültségre szuperonált feszültség hullámzás esetén az ÜZEMI FESZÜLTSG az átlagérték, ha a csúcstól csúcsig tartó feszültség ingadozás nem haladja meg 10%-kal az átlagértéket vagy az ÜZEMI FESZÜLTSG a csúcsfeszültség, ha a csúcstól csúcsig tartó feszültség ingadozás 10%-kal meghaladja az átlagértéket. (V) ..... :		N/A
	– A KETTŐS SZIGETELÉST képező minden egyes VÉDŐINTÉZKEDÉS (MOP) esetében az ÜZEMI FESZÜLTSG az a feszültség, aminek a KETTŐS SZIGETELÉS egésze ki van téve. (V) ..... :	Lásd a szigetelési diagram	P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A földhöz nem csatlakozó PÁCIENSCSATLAKOZÁST magába foglaló ÜZEMI FESZÜLTÉG esetén az a helyzet, melyben a PÁCIENS földelt (szándékosan vagy véletlenül), RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTNAK tekinthető.		N/A
	– Az F TÍPUSÚ PÁCIENSRÉSZ PÁCIENSCSATLAKOZÁSA(I) és a BURKOLAT közötti ÜZEMI FESZÜLTÉG úgy tekinthető, mint a szigetelésen keresztül megjelenő legnagyobb feszültség a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során, beleértve a PÁCIENSRÉSZ bármely részének földelését. Lásd még a 8.5.2.1. szakaszt. (V)..... :		N/A
	– DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZEK esetén az ÜZEMI FESZÜLTÉGET a defibrillációs feszültség lehetséges jelenlétére való tekintet nélkül kell megállapítani. Lásd még a 8.5.5. és a 8.9.1.15. szakaszt.		N/A
	– Kondenzátorokkal szerelt motorok esetében, ahol rezonanciafeszültség léphet fel egyrészt a tekercs és a kondenzátor kötési pontja, másrészt bármely külső vezető csatlakozókapcsa között, az ÜZEMI FESZÜLTÉG egyezzen meg a rezonanciafeszültséggel. (V)..... :		N/A
<b>8.5.5</b>	<b>DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZEK</b>		
<b>8.5.5.1</b>	A DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZ osztályozását a PÁCIENSRÉSZ egészére alkalmazni kell.		N/A
	A DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZ PÁCIENSCSATLAKOZÁSÁT (-CSATLAKOZÁSAIT) az ME-KÉSZÜLÉK más részeitől való elszigetelésére használt elrendezés úgy legyen kialakítva, hogy:		N/A
	<b>a)</b> A szívdefibrillátornak a DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZHEZ kapcsolt PÁCIENS felé történő kisülése során, az olyan 1 V-ot meghaladó veszélyes villamos energiák, melyeket a 9. és 10. ábra Y1 és Y2 pontja közötti csúcsfeszültségméréssel kell meghatározni, ne jelenjenek meg (burkolaton, jelbemeneti/jelkimeneti részekben, pácienscsatlakozásokon): ..... :	<b>Lásd a csatolt Table 8.5.5.1a</b>	N/A
	<b>b)</b> A defibrillációs feszültség behatása után és minden, a KÍSÉRŐ DOKUMENÁCIÓBAN szereplő feléledési idő után az ME-KÉSZÜLÉK feleljen meg az ezen szabvány szerinti idevonatkozó követelményeknek, és továbbra is biztosítania kell az ALAPVETŐ BIZTONSÁGOT és az ALAPVETŐ MŰKÖDÉST..... :	<b>Lásd a csatolt Table 8.5.5.1b</b>	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
8.5.5.2	A DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZEKNEK vagy a DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRÉSZ PÁCIENSCSATLAKOZÁSAINAK magukban kell foglalniuk egy eszközt azon célból, hogy a defibrillátor energiáját a 100 Ω terheléshez továbbítva, az energia 90%-át továbbítsa ehhez a terheléshez, amikor az ME-KÉSZÜLÉK nincs csatlakoztatva .....	Lásd a csatolt Table 8.5.5.2	N/A
8.6	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK védőföldelése, üzemi földelése és egyenlő potenciálra hozása</b>		
8.6.1	A 8.6.2–8.6.8. szakaszokban foglalt követelmények érvényesek, kivéve		N/A
	ha a vonatkozó alkatrészek megfelelnek a védőföldelésre vonatkozó IEC 60950-1 szabvány szerinti vizsgálatoknak és követelményeknek, valamint a KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOOP) funkcióját ellátják, de a PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉS (MOPP) funkcióját nem.		N/A
8.6.2	Az ME-KÉSZÜLÉK VÉDŐVEZETŐ CSATLAKOZÓKAPCSA legyen alkalmas arra, hogy külső védőföldelési rendszerhez csatlakozzon vagy HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK VÉDŐVEZETŐJÉN keresztül, ahol alkalmazható, megfelelő csatlakozódugóval, vagy RÖGZÍTETT VÉDŐVEZETŐN keresztül.....		N/A
	Az ME-KÉSZÜLÉK VÉDŐVEZETŐ CSATLAKOZÓKAPCSÁNAK RÖGZÍTETT tápvezetékek vagy HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK rögzítésére való rögzítőeszköze feleljen meg a 8.11.4.3. szakasz szerinti követelményeknek. A rögzítőeszközt ne legyen lehetséges SZERSZÁM segítségével nélkül oldani.		N/A
	A VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSHOZ használt belső csavarokat teljesen be kell fedni, vagy védeni kell az ME-KÉSZÜLÉKEN kívülről történő véletlen meglazítástól.....		N/A
	Ahol a BEMENETI KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓVAL történik az ME-KÉSZÜLÉK táplálása, ott a BEMENETI KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓNAK a védőérintkező-csapja tekintendő VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÓKAPCSNAK		N/A
	A VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÓKAPCSOT nem szabad felhasználni az ME-KÉSZÜLÉK különböző részeinek mechanikai csatlakoztatására vagy bármely olyan alkatrész rögzítésére, amely nem a védővezetővel vagy az üzemi földeléssel van kapcsolatban.		N/A
8.6.3	Semmilyen VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁST nem szabad használni mozgó részeknél, hacsaknem a GYÁRTÓ igazolja azt, hogy a csatlakozás megbízható marad az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során.....	A megfelelőséget az ME-KÉSZÜLÉK, és ha szükséges, a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni.	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
8.6.4	<p>a) A VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSNAK megbízhatóan kell vezetnie a zárlati (hiba-) áramokat túlzott feszültségesés nélkül.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK esetén a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÓKAPOCS és bármely VÉDŐFÖLDELT rész között az impedancia nem haladhatja meg a 100 mΩ-ot, kivéve ha ez a 8.6.4. szakasz b) bekezdésében meg van engedve.</li> <li>- BEMENETI KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓVAL ellátott ME-KÉSZÜLÉK esetében a BEMENETI KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓ védőföld-érintkezője és bármely VÉDŐFÖLDELT rész között az impedancia nem haladhatja meg a 100 mΩ-ot, kivéve ha ez a 8.6.4. szakasz b) bekezdésében meg van engedve.</li> <li>- A nem OLDHATÓ HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKKEL ellátott ME-KÉSZÜLÉK esetében a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓ védőföld-érintkezője és bármely VÉDŐFÖLDELT rész között az impedancia nem haladhatja meg a 200 mΩ-ot, kivéve ha ez a 8.6.4. szakasz b) bekezdésében meg van engedve.</li> </ul>	Lásd a csatolt Table 8.6.4	N/A
	Továbbá, a GYÁRTÓ által szállított vagy meghatározott (jellemzőjű, típusú), az ME-KÉSZÜLÉKBE bedugaszolt, oldható HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK csatlakozódugójában levő védővezető csatlakozó fül és az MEKÉSZÜLÉK bármely, VÉDŐFÖLDELT része közötti impedancia nem haladhatja meg a 200 mΩ-ot, kivéve a 8.6.4. szakasz b) pontjában megengedett esetet.		N/A
	b) A VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSOK impedanciája meghaladhatja a fent meghatározott értékeket, ha a vonatkozó áramkörök zárlati teljesítménye oly módon van korlátozva, hogy a vonatkozó szigetelés rövidre zárása esetén EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN nem haladják meg az ÉRINTÉSI ÁRAMRA és a PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAMRA vonatkozó megengedett értéket..... :	Lásd a csatolt Table 8.6.4 & Clause 8.7	N/A
8.6.5	<b>Felületi bevonatok</b>		
	Roszul vezető anyaggal, mint pl. festékekkel, bevont felülettel ellátott ME-KÉSZÜLÉK azon vezetőképes alkotóelemei esetén – amelyek között a villamos kapcsolat a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSHOZ elengedhetetlen – az érintkezési pontokban a bevonatokat el kell távolítani, kivéve ha		N/A
	a csatlakozás konstrukciójának és a gyártási FOLYAMATNAK a vizsgálata kimutatta azt, hogy az impedanciára és az áramvezető képességre vonatkozó követelmények biztosítva vannak a felületi bevonat eltávolítása nélkül is.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
<b>8.6.6</b>	<b>Csatlakozódugók és csatlakozó aljzatok</b>		
	Ahol az ME-KÉSZÜLÉK és a TÁPHÁLÓZAT közötti vagy az ME-KÉSZÜLÉK különálló részei közötti csatlakozást dugó és aljzat eszközpárral oldják meg, amelyet a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETEN kívül más személyek is kezelhetnek, a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁST úgy kell kialakítani, hogy csatlakoztatás esetén előbb a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁS csatlakozzon, és bontás esetén a tápfeszültség bontása után szakadjon meg.		<b>N/A</b>
	- Ez vonatkozik azon esetekre is, amikor a felcserélhető részek VÉDŐFÖLDELTEK.		<b>N/A</b>
<b>8.6.7</b>	<b>POTENCIÁLKIEGYENLÍTŐ VEZETŐ</b>		
	Amennyiben az ME-KÉSZÜLÉKET POTENCIÁLKIEGYENLÍTŐ VEZETŐ csatlakoztatására való csatlakozókapoccsal látták el, a következő követelmények vonatkoznak. – Az ME-KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA során bármely helyzetben a KEZELŐ számára legyen hozzáférhető a csatlakozókapocs.		<b>N/A</b>
	– RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során a véletlenszerű lecsatlakoztatást el kell kerülni		<b>N/A</b>
	– A csatlakozókapocs tegye lehetővé a vezető lecsatlakoztatását SZERSZÁM használata nélkül.		<b>N/A</b>
	– A csatlakozókapocsot ne lehessen használni VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSRA.		<b>N/A</b>
	– A csatlakozókapocsot az IEC 60417-5021 (2002-10) szerinti jelképpel kell jelölni (lásd a D1. táblázat 8. jelképét).		<b>N/A</b>
	– A használati utasításnak információt kell tartalmaznia a POTENCIÁLKIEGYENLÍTŐ VEZETŐ funkciójáról és használatáról olyan hivatkozással együtt, amely megmutatja az ezen szabvány szerinti ME-RENDSZEREKRE vonatkozó követelményeket.		<b>N/A</b>
	A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK ne foglalja magába a POTENCIÁLKIEGYENLÍTŐ VEZETŐT		<b>N/A</b>
<b>8.6.8</b>	Az ME-KÉSZÜLÉK ÜZEMI FÖLDELÉSÉNEK KAPCSÁT nem szabad használni VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁS biztosítására.		<b>N/A</b>
<b>8.6.9</b>	<b>II. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉK</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha a II. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉK olyan belső árnyékolásokat tartalmaz, amelyek el vannak szigetelve, és az ME-KÉSZÜLÉK háromeres HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKKEL van ellátva, a harmadik (a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓ védőérintkezőjéhez csatlakoztatott) vezető kizárólag ezeknek az árnyékolásoknak az ÜZEMI FÖLDELÉS KAPCSÁHOZ üzemi földelésként csatlakoztatására használható, és zöld-sárga színjelzéssel kell jelölni.		N/A
	Ilyen esetben a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN legyen benne olyan magyarázat, hogy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK harmadik vezetőere csak funkcionális földelésre való. .... :		N/A
	A belső árnyékolások közötti szigetelés, ideértve az ezekhez csatlakozó belső vezetékeket és MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKET, két VÉDŐINTÉZKEDÉST (MOP) szolgáltatson.		N/A
<b>8.7</b>	<b>SZIVÁRGÓÁRAMOK és PÁCIENS-SEGÉDÁRAMOK</b>		
<b>8.7.1</b>	<b>a)</b> A villamos áramütés elleni védelmet nyújtó szigetelés olyan minőségű legyen, hogy az azon keresztül folyó áramokat a 8.7.3. szakaszban meghatározott értékre korlátozza ..... :	<b>Lásd a csatolt Tables 8.7</b>	<b>P</b>
	<b>b)</b> A FÖLDSZIVÁRGÓÁRAMRA, az ÉRINTÉSI ÁRAMRA, a PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAMRA és PÁCIENS-SEGÉDÁRAMRA előírt értékek feleljenek meg a 8.7 táblázatban előírtaknak..... :	<b>Lásd a csatolt Tables 8.7</b>	<b>P</b>
<b>8.7.2</b>	A 8.7.3. szakaszban meghatározott megengedett értékeket kell alkalmazni a 8.1. szakasz b) bekezdésében meghatározott EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOKBAN, kivéve:		N/A
	– ahol a szigetelést együtt kell alkalmazni a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSSAL, a szigetelés rövidre zárása csak 8.6.4. szakasz b) bekezdésében meghatározott körülmények között alkalmazható;		N/A
	– ha a FÖLDSZIVÁRGÓÁRAMOT eredményező egyedüli EGYSZERES HIBAÁLLAPOT egyszerre egy tápvezeték megszakítása;		N/A
	– a SZIVÁRGÓÁRAMOKAT és a PÁCIENS-SEGÉDÁRAMOKAT nem kell mérni a KETTŐS SZIGETELÉS egyik alkotórészének rövidre zárását eredményező EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN.		N/A
	EGYSZERES HIBAÁLLAPOT esetében nem szabad egyidejűleg alkalmazni a megadott LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTSEGEK különleges vizsgálati feltételeit a PÁCIENSRÉSZEN [8.7.4.7. szakasz b) bekezdése] és a nem VÉDŐFÖLDELT BURKOLATI részekben [8.7.4.7. szakasz d) bekezdése].		N/A
<b>8.7.3</b>	<b>Megengedett értékek</b>		



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	a) A 8.7.3. szakasz b), c) és d) bekezdéseiben meghatározott megengedett értékek vonatkoznak a 12a) ábrán lévő hálózaton átfolyó áramokra, a mérést eszerint az ábra szerint kell elvégezni (vagy olyan eszközzel, amely méri az áramok frekvenciaösszetevőit, ahogyan ez a 12b) ábrán van meghatározva). Az értékek érvényesek az egyenáramú, váltakozó áramú és az összetett hullámalakokra. Ha másként nincsenek megadva, az értékek egyenáramban vagy effektív értékben értendők.:	Lásd a csatolt Table 8.7	P
	b) A PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAMOK és a PÁCIENS-SEGÉDÁRAMOK megengedett értékeit a 3. táblázat és a 4. táblázat tartalmazza. A váltakozó áramú érték akkor alkalmazandó, ha az áramok frekvenciája legalább 0,1 Hz .....	Lásd a csatolt Table 8.7	P
	c) Az ÉRINTÉSI ÁRAM megengedett értékei: 100 $\mu$ A RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN és 500 $\mu$ A EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN. ( $I_{TNC}$ , $I_{TSFC}$ ).....	Lásd a csatolt Table 8.7	P
	d) A FÖLDSZIVÁRGÓÁRAM megengedett értékei 5 mA RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN és 10 mA EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN. ( $I_{ENC}$ , $I_{ESFC}$ ) .....	Lásd a csatolt Table 8.7	N/A
	A csak ezt az ME-KÉSZÜLEKET tápláló hálózati áramkörhöz csatlakoztatott FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK esetén a FÖLDSZIVÁRGÓÁRAM magasabb értéke is megengedett.( Helyi szabályozás meghatározhat határértékeket a telepítéskor fellépő védőföldelési áramokra. Lásd még a IEC 60364-7-710-et) .....	Lásd a csatolt Table 8.7	N/A
	e) Ezen túlmenően, hullámalaktól és frekvenciától függetlenül semmiféle SZIVÁRGÓÁRAM nem haladhatja meg a 10 mA effektív értéket RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN és EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN, amikor nem frekvenciasúlyozott eszközzel méri. ....	Lásd a csatolt Table 8.7	N/A
	f) Nem FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK ÜZEMI FÖLDELŐVEZETÉKÉBEN folyó SZIVÁRGÓÁRAMOK megengedett értéke 5 mA RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOT esetén, és 10 mA EGYSZERES HIBAÁLLAPOT esetén.		N/A
8.7.4	SZIVÁRGÓÁRAMOK ÉS A PÁCIENS-SEGÉDÁRAMOK MÉRÉSE.....	Lásd a csatolt Table 8.7	-
8.8	Szigetelés		
8.8.1	Csak azt a szigetelést kell alávetni a vizsgálatnak, amely VÉDŐINTÉZKEDÉSNEK (MOP) számít, beleértve a MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉST.		P
	Az alkatrész részét képező szigetelés mentesül a vizsgálat alól, ha biztosítja az alkatrész számára a 4.8. szakasznak való megfelelést.		P



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉST (MOOP) képező szigetelés mentesül a 8.8. szakasz szerinti vizsgálatoktól, ha megfelel az IEC 60950-1 szerinti SZIGETELÉSKOORDINÁCIÓRA vonatkozó vizsgálatoknak és követelményeknek		<b>P</b>
<b>8.8.2</b>	<b>Távolságtartás szilárd szigetelőanyag vagy vékony fólia alkalmazásával</b>		
	A szilárd szigetelésnek, amely KIEGÉSZÍTŐ SZIGETELÉST vagy MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉST képez a 71 V-nál nagyobb ÜZEMI CSÚCSFESZÜLTÉSRE vagy:		<b>N/A</b>
	a) legalább 0,4 mm szigetelésen keresztüli távolsága legyen, vagy		<b>N/A</b>
	b) ne legyen a BURKOLAT része, és ne legyen kitéve használatnak vagy kopásnak a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során, és tartalmazzon:		<b>N/A</b>
	– legalább két réteg olyan anyagot, amelyek mindegyike meg fog felelni a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálatnak; vagy	<b>Lásd a csatolt Table 8.8.3</b>	<b>N/A</b>
	– három réteg olyan anyagot, amelyek bármely két rétegének együttes kombinációja meg fog felelni a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálatnak.	<b>Lásd a csatolt Table 8.8.3</b>	<b>N/A</b>
	Az egy vagy két rétegre vonatkozó megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálat megfelel egy VÉDŐINTÉZKEDÉS (MOP) vizsgálatával KIEGÉSZÍTŐ SZIGETELÉS esetén		<b>N/A</b>
	Az egy vagy két rétegre vonatkozó megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálat megfelel két VÉDŐINTÉZKEDÉS (MOP) vizsgálatával MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉS esetén.		<b>N/A</b>
	A tekercselt alkatrészeket, ahol ALAPSZIGETELÉS, KIEGÉSZÍTŐ SZIGETELÉS vagy MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉS szükséges a tekercsek között, átlapoltszigeteléssel kell elválasztani, ami megfelel a közvetlenül fent említett a) vagy b) bekezdéseknek vagy mindkettőnek, kivéve ha a következő vezetékstruktúrákat használják:		<b>N/A</b>
	c) olyan vezeték, amely szilárd szigeteléssel van ellátva, kivéve az oldószeralapú zománcot, amely megfelel a fenti a) bekezdésnek;		<b>N/A</b>
	d) olyan vezeték, amely több rétegből extrudált vagy spirálisan feltekert szigeteléssel van ellátva (ahol a rétegek egyenként vizsgálhatóak dielektromos szilárdságra), megfelel a fenti b) bekezdésnek és megfelel az L melléklet szerinti vizsgálatoknak;		<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	e) olyan vezeték, amely több rétegből extrudált vagy spirálisan feltekert szigeteléssel van ellátva (ahol csak a kész vezeték lehet vizsgálni), és megfelel az L melléklet szerinti vizsgálatoknak.		N/A
	– ALAPSZIGETELÉS: két feltekert réteg vagy egy extrudált réteg;		N/A
	– KIEGÉSZÍTŐ SZIGETELÉS: két réteg, feltekerve vagy extrudálva;		N/A
	– MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉS: három réteg, feltekerve vagy extrudálva.		N/A
	Mind a d), mind az e) bekezdésben, a spirálisan feltekert szigetelés esetén, ahol a feltekert rétegek közötti KÚSZÓÁRAMÚT kisebb, mint a szóban forgó típusú szigetelésre a 12. táblázatban vagy a 16. táblázatban megadott érték (1. szennyezettségi fokozat esetén), a rétegek közötti utat le kell zárni ragasztott kötéssel a 8.9.3.3. szakasz szerint, és az L3. fejezetben meghatározott TÍPUSVIZSGÁLAT vizsgálati feszültségét meg kell emelni a normálérték 1,6-szeresére		N/A
	Ahol két szigetelt vezeték vagy egy csupasz és egy szigetelt vezeték érintkezik a tekercselt alkatrészen belül, és egymást keresztezve azok 45° és 90° közötti szöveget zárnak be, és tekercselési feszülésnek (nyomásnak) vannak kitéve, ott a mechanikai igénybevétel elleni védelemről gondoskodni kell. .... :	Ezt a fajta védelmet például szigetelőcsővel vagy szigetelőfóliával megvalósított fizikai szétválasztással, vagy a szükséges szigetelési rétegek számának megkettőzésével lehet elérni.	N/A
	A kész alkatrésznek meg kell felelnie a dielektromos szilárdsági darabvizsgálatoknak, a 8.8.3. szakasz megfelelő vizsgálófeszültségeit használva..... :	Lásd a csatolt Table 8.8.3	N/A
	az L melléklet szerinti vizsgálatokat nem kell megismételni, ha az anyagadatok a megfelelőséget bizonyítják. ..... :	Lásd Table 8.10 and Material Information Attachment	N/A
<b>8.8.3</b>	<b>Dielektromos szilárdság</b>		
	Csak a biztonsági funkcióval rendelkező szigetelést szükséges vizsgálni..... :	Lásd a csatolt Table 8.8.3	P
<b>8.8.4</b>	<b>Vezetékszigetelésen kívüli szigetelés</b>		
<b>8.8.4.1</b>	Minden szigetelés, beleértve a szigetelő válaszfalakat is, őrizze meg a hőállóságát az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során.		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>A megfelelést az ME-KÉSZÜLÉK és a tervdokumentáció megtekintésével, és ahol szükséges, a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével, valamint a következő vizsgálatokkal együtt kell ellenőrizni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nedvességállóság stb. (lásd a 11.6. szakaszt);</li> <li>- dielektromos szilárdság (lásd a 8.8.3. szakaszt);</li> <li>- mechanikai szilárdság (lásd a 15.3. szakaszt).</li> </ul>		P
	<b>A hőállóságot elegendő gyári bizonylat támasztja alá .....</b>	See Attachment #	N/A
	A hőállóságot a következő vizsgálatokkal kell megállapítani .....		-
	<b>a) A BURKOLAT</b> részeit és az egyéb külső szigetelő részeket, amelyek károsodása elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, golyós nyomópróbával kell ellenőrizni (21.ábra)	See Table 8.8.4.1	P
	<b>b) Az olyan szigetelőanyagból készült részeket, amelyek a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ szigetelőanyag részeit tartják, az ME-KÉSZÜLÉK biztonságát esetleg veszélyeztető károsodást a golyós nyomópróbával ellenőrizzük:</b>  A vizsgálatot az a) bekezdés szerint végezzük el azon a hőmérsékleten az alábbiak közül, amelyik nagyobb: 125 °C ± 2 °C hőmérsékleten vagy pedig azon a hőmérsékleten, amely a műszaki dokumentációban megadott környezeti hőmérséklet (lásd a 7.9.3.1. szakaszt) ±2 °C plusz a 11.1. szakaszban előírt vizsgálat során a szigetelőanyag megfelelő részén mért hőmérséklet-növekedés (°C) :	See Table 8.8.4.1	N/A
	Keramikus anyagból készült alkatrészeket, kommutátorok szigetelő részein vagy kefesapkákon és hasonlókon, vagy nem MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉSKÉNT való tekercstesteken a vizsgálatokat nem kell elvégezni.		N/A
<b>8.8.4.2</b>	<b>Állóképesség környezeti terheléssel szemben</b>		
	A VÉDŐINTÉZKEDÉS szigetelési jellemzőit és mechanikai szilárdságát úgy kell tervezni vagy védeni, hogy a környezeti igénybevétel által, beleértve az ME-KÉSZÜLÉKBEN lévő alkatrészek kopásából eredő por vagy szennyeződések lerakódásától, ezek ne károsodjanak olyan mértékben, hogy a KÚSZÓÁRAMUTAK és a LÉGKÖZÖK a 8.9 szakaszban meghatározott érték alá csökkenjenek.		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az olyan keramikus anyagokat, amelyek nincsenek erősen zsugorítva, és a hasonló anyagokat és gyöngyöket nem szabad önállóan KIEGÉSZÍTŐ SZIGETELÉSKÉNT vagy MEGERŐSÍTETT SZIGETELÉSKÉNT használni.		N/A
	Azok a szigetelőanyagok, amelyekbe fűtőszálakat ágyaznak be, egy VÉDŐINTÉZKEDÉSNEK tekintendők, és nem szabad két VÉDŐINTÉZKEDÉSKÉNT használni.		N/A
	<i>A természetes latexgumiból készült alkatrészeket nyomás alatti oxigén-atmoszférában kell öregíteni. A mintát szabadon függesszük fel egy oxigéntartályban, amelynek tényleges befogadóképessége a minta térfogatának legalább 10-szerese. A tartályt fel kell tölteni 2,1 MPa ± 70 kPa nyomásra legalább 97%-os tisztaságú kereskedelmi minőségű oxigénnel</i>		N/A
	<i>A mintákat tartjuk 70 °C ± 2 °C hőmérsékleten 96 órán keresztül a tartályban. Ezután rögtön vegyük ki, és szobahőmérsékleten hagyjuk őket legalább 16 órán át.</i>	<i>A vizsgálat után a mintát vizsgáljuk meg. A szabad szemmel látható repedés elégtelenséget jelent</i>	N/A
<b>8.9</b>	<b>Kúszóáramutak és légbőlzök</b>		
<b>8.9.1.1</b>	Az ME-KÉSZÜLÉK KÚSZÓÁRAMÚTJAI és LÉGBÖLZEI egyenlők vagy nagyobbak legyenek, mint: – a TÁPHÁLÓZAT felőli biztosítók vagy a TÚLÁRAMKIOLDÓK HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZÉNEK (a biztosító vagy TÚLÁRAMKIOLDÓ előtti rész, azaz a TÁPHÁLÓZATHOZ CSATLAKOZÁS és a biztosító közötti rész) ellentétes polaritású részei között levő szigetelés számára: a 13., a 14. és a 16. táblázatban megadott, az egyszeres KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉSNEK megfelelő értékek; és – a legalább egy VÉDŐINTÉZKEDÉST biztosító szigetelés számára: a 12–16. táblázatokban megadott értékek, kivéve a 8.9.1.2–8.9.1.15. szakaszban meghatározottakat. Lásd még a 8.9.2–8.9.4. szakaszt.		<b>P</b>
<b>8.9.1.2</b>	A 12–16. táblázatokban szereplő értékek nem vonatkoznak az IEC 60950-1 szabványban meghatározott SZIGETELÉSKOORDINÁCIÓRA vonatkozó követelményeknek megfelelő, a KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉST alkotó KÚSZÓÁRAMUTAKRA és LÉGBÖLZÖKRE, amennyiben azokat azon a feltételek mellett használják (pl. túlfeszültségi osztály, szennyezettségi fokozat), amelyek mellett a megfelelőséget vizsgálták.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
8.9.1.3	Hasonló kúszóáramút-képződési jellemzőkkel rendelkező üvegen, csillámlemezen, kerámián és más szervesetlen szigetelőanyagokon keresztüli KÚSZÓÁRAMUTAK esetében a LÉGKÖZ minimálisan meghatározott értékét kell a legkisebb KÚSZÓÁRAMÚTKÉNT alkalmazni		N/A
8.9.1.4	Ha a 12–16. táblázatokból származó legkisebb KÚSZÓÁRAMÚT kisebb, mint az alkalmazható legkisebb LÉGKÖZ, akkor a legkisebb LÉGKÖZ értékét kell legkisebb KÚSZÓÁRAMÚTKÉNT alkalmazni		N/A
8.9.1.5	Az ME-KÉSZÜLÉK legfeljebb 2000 m tengerszint feletti működési magasságra van MÉRETEZVE		N/A
	<b>A gyártó által specifikált magasabb MŰKÖDÉSI MAGASSÁG (m) .....</b> :		N/A
	Ahol az ME-KÉSZÜLÉKET túlnyomásos környezetben, pl. repülőgépen szándékolják használni, a működési magassággal összhangban lévő légnyomásra vonatkozó, a 8. táblázatban meghatározott szorzótényezőket kell használni.		N/A
	A LÉGKÖZT is be kell szorozni ezzel a tényezővel. A KÚSZÓÁRAMÚTRA nem vonatkozik a szorzótényező, de minden esetben legalább akkora legyen, mint a LÉGKÖZRE kapott érték.		N/A
8.9.1.6	Ha az ÜZEMI FESZÜLTÉG értéke a 12–16. táblázatokban megadott értékek között van, a kúszóáramút és a légköz értékei az alábbiak:		P
	– a KÚSZÓÁRAMÚT meghatározásához a lineáris interpoláció megengedett a két legközelebbi érték között, a kiszámított térköz értékét a következő nagyobb 0,1 mm értékre kell kerekíteni; <b>(mm)....</b> :	Lásd a szigetelési diagram/Táblázat	P
	– a 2800 V csúcs- vagy egyenfeszültség feletti ÜZEMI CSÚCSFESZÜLTÉSRE vonatkozó LÉGKÖZ meghatározásához a lineáris interpoláció megengedett a két legközelebbi érték között, a kiszámított térköz értékét a következő nagyobb 0,1 mm értékre kell kerekíteni; <b>(mm).....</b> :	Lásd a szigetelési diagram/Táblázat	N/A
	– a legfeljebb 2800 V csúcs- vagy egyenfeszültségű ÜZEMI CSÚCSFESZÜLTÉSRE vonatkozó LÉGKÖZ meghatározásához a két érték közül a magasabbat kell alkalmazni.		N/A
8.9.1.7	Az anyagcsoportokat a 9. táblázat szerint osztályozzák. <b>(Anyag csoport) .....</b> :	Lásd a szigetelési diagram/Táblázat	P
	Az anyagcsoport ellenőrzése az IEC 60112 szerinti anyagokhoz az A oldat 50 cseppjének csepegtetését követően, a vizsgálati adatok kiértékelésével történik .....		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha az anyagcsoport ismeretlen, akkor IIIb anyagcsoportot kell feltételezni.		N/A
8.9.1.8	– Az 1. szennyezettségi fokozatot olyan mikrokörnyezet leírására használják, ami úgy van tömítve, hogy kizárja a port és a nedvességet.		N/A
	– A 2. szennyezettségi fokozatot olyan mikrokörnyezet leírására használják, ahol csak villamosan nem vezető szennyezettség fordul elő, kivéve, hogy páralecsapódás miatt alkalmilag átmeneti vezetőképesség fordulhat elő.		P
	– A 3. szennyezettségi fokozatot olyan mikrokörnyezet leírására használják, ami vezetőképes szennyeződésnek vagy olyan, száraz állapotban nemvezetőképes szennyeződésnek van kitéve, amely a várható páralecsapódás hatására vezetőképessé válhat.		N/A
	– A 4. szennyezettségi fokozatot olyan mikrokörnyezet leírására használják, ahol folyamatos vezetőképesség keletkezik a por, eső vagy más nedves körülmény következtében.		N/A
	A 4. szennyezettségi fokozat nem fogadható el VÉDŐINTÉZKEDÉST biztosító szigetelésként.		N/A
	Viszont a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ és a föld közötti szigetelés esetén engedményeket lehet tenni, ha szükséges intézkedéseket tesznek, mint például tervezett karbantartás, amely biztosítja a mikrokörnyezet alacsonyabb szennyezettségi fokozatra való csökkenését.		N/A
8.9.1.9	A HÁLÓZATI TRANZIENS FESZÜLTÉG alkalmazható értékét az IEC 60664-1 szabványnak megfelelő túlfeszültségi osztályból és a NÉVLEGES váltakozó áramú HÁLÓZATI FESZÜLTÉGBŐL a 10. táblázat segítségével kell meghatározni.		N/A
	$V_{MT}$ Peak (V) .....		—
	$V_{MN}$ r.m.s (V) .....		—
8.9.1.10	A 300 V-ig terjedő NÉVLEGES HÁLÓZATI FESZÜLTÉGEN üzemelő HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZEK esetén a megkövetelt LÉGKÖZ a 13. táblázatban effektív vagy egyenfeszültségre megadott érték legyen plusz a 14. táblázatban található LÉGKÖZ, ami az ÜZEMI CSÚCSFESZÜLTÉGHEZ tartozik.		N/A
8.9.1.11	Ez a szabvány az IEC 60664-1 szabvány szerinti II. túlfeszültség-kategóriára vonatkozik		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKET olyan helyen szándékolják használni, ahol a TÁPHÁLÓZAT III. túlfeszültség-kategóriájú, a 13–15. táblázatokban meghatározott értékek nem lesznek megfelelőek a légtérre. Ezért a felfelé haladó következő HÁLÓZATI TRANZIENS FESZÜLTÉG oszlopban megadott értékeket kell használni.		N/A
	Amíg nem kell azzal számolni, hogy a PÁCIENS védelme (12. táblázat) megköveteli az ME-KÉSZÜLÉK használata során a III. túlfeszültség-kategóriájú TÁPHÁLÓZATOT – azonban, ha esetleg szükséges lenne –, magyarázat található a megkövetelt értékekre a 8.9. szakasz értelmezésében.		N/A
8.9.1.12	A TÁPHÁLÓZATBÓL származó SZEKUNDER ÁRAMKÖR rendszerint I. túlfeszültség-kategóriájú legyen az IEC 60664-1 szerint, ha a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ II. túlfeszültség-kategóriájú; a különféle TÁPHÁLÓZATOKBÓL származó legnagyobb tranziens feszültségek I. túlfeszültség-kategóriájúak, ahogyan a 15. táblázat címsorának oszlopa mutatja		N/A
	Ahol a SZEKUNDER ÁRAMKÖR földelt vagy az ME-KÉSZÜLÉK SAJÁT ÁRAMFORRÁSÚ, a 15. táblázatot kell alkalmazni		N/A
	Ahol a SZEKUNDER ÁRAMKÖR nem földelt és a TÁPHÁLÓZATBÓL származik, az áramkörnek a 13. táblázatban és a 14. táblázatban szereplő primer áramkörökre vonatkozó követelményeknek kell megfelelnie		N/A
	Ha a SZEKUNDER ÁRAMKÖR a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZTŐL üzemi földeléssel vagy VÉDŐFÖLDELT fém árnyékolással van elválasztva, vagy a SZEKUNDER ÁRAMKÖRBEN a tranziensek az I. túlfeszültség-kategóriájú elvárt szint alatt vannak (például csatlakoztatott alkatrész csillapítása következtében, mint például egy kondenzátor a SZEKUNDER ÁRAMKÖR és a föld között), akkor a 15. táblázatot kell alkalmazni.		N/A
	Az az oszlop, mely azon áramkörökre vonatkozik, amelyek nincsenek kitéve tranziens túlfeszültségnek, vonatkozik:		N/A
	– az egyenfeszültségű SZEKUNDER ÁRAMKÖRÖKRE, amelyeket megbízhatóan csatlakoztattak a földhöz és kapacitív szűrőjük van, amely az egyenfeszültség csúcstól csúcsig tartó feszültségingadozását 10%-ra korlátozza; és		N/A
	– a SAJÁT ÁRAMFORRÁSÚ ME-KÉSZÜLÉK áramköreire.		P



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
8.9.1.13	A 15. táblázatban szereplő 1400 V csúcs- vagy egyenfeszültség feletti ÜZEMI CSÚCSFESZÜLTÉS értékei nem vonatkoznak, ha a következő összes feltétel teljesül:		N/A
	– a LÉGKÖZ legalább 5 mm;		N/A
	– a szigetelés megfelel a 8.8.3. szakaszban használt dielektromos szilárdsági vizsgálatoknak, melyekben olyan vizsgáló váltakozó feszültséget használnak, amelynek effektív értéke egyenlő az ÜZEMI CSÚCSFESZÜLTÉS 1,06-szoros értékével vagy		N/A
	– olyan vizsgáló egyenfeszültséget használnak, amely egyenlő a fent leírt vizsgáló váltakozó feszültség csúcsértékével és		N/A
	– a LÉGKÖZ útvonala részben vagy teljesen levegőn keresztül vagy I. anyagcsoportú szigetelőanyag felülete mentén halad.		N/A
	Ha a LÉGKÖZ útvonala részben olyan anyag felületén is halad, amely nem I. anyagcsoportú, a dielektromos szilárdsági vizsgálatot csak azon az útvonalrész(ek)en kell elvégezni, amely(ek) levegőn keresztüli(ek)		N/A
8.9.1.14	A legkisebb KÚSZÓÁRAMUTAK a két KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉSRE vonatkozóan megkaphatóak a 16. táblázatban feltüntetett, egy KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉSRE vonatkozó érték megduplázásával.		N/A
8.9.1.15	Azok a KÚSZÓÁRAMUTAK és LÉGKÖZÖK, amelyeknek meg kell felelniük a DEFIBRILLÁLÁSÁLLÓ PÁCIENSRESZREKRE vonatkozó 8.5.5.1. szakasznak, ne legyenek kisebbek 4 mm-nél.		N/A
8.9.2	a) A HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ ellentétes polarítások közötti szigeteléseire nem szükséges a legkisebb KÚSZÓÁRAMUTAK és LÉGKÖZÖK értékeit alkalmazni, ha az egyes LÉGKÖZÖKET és KÚSZÓÁRAMUTAKAT egymás után rövidre zárva az nem eredményez a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET..... :	Lásd a csatoltTable 8.9.2	N/A
	b) Minden 1 mm szélességnél kisebb légrést vagy hornyot a KÚSZÓÁRAMÚT számítása során a saját szélességével kell figyelembe venni (lásd a 23–31. ábrákat).		N/A
	c) Ha a LÉGKÖZ VÉDŐINTÉZKEDÉST biztosít, a relatív elhelyezkedésnek olyannak kell lennie, hogy a szóban forgó részek merevek és vagy kiöntéssel, vagy konstrukciós megoldással rögzítettek legyenek, és ezáltal a meghatározott érték sem e rész elmozdulásával, sem e rész deformációjával nem csökken a megadott érték alá.		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ahol egyes alkatrészek korlátozott mozgása megszokott vagy valószínű, ott ezt a legkisebb LÉGKÖZ számításakor figyelembe kell venni.		N/A
<b>8.9.3</b>	<b>Szigetelő kiöntőmasszával kitöltött térközök</b>		
<b>8.9.3.1</b>	Ha a vezetőrészek közötti távolságok szigetelőmasszával vannak kitöltve, beleértve azokat ahol a szigetelés megbízhatóan szigetelőmasszával van egymáshoz ragasztva, így LÉGKÖZÖK és KÚSZÓÁRAMUTAK nem léteznek, csak a szilárd szigetelésre vonatkozó követelmények érvényesek		N/A
	<i>A KÚSZÓÁRAMUTAKRA és a LÉGKÖZÖKRE vonatkozó követelmények nem érvényesek, ha a minták megfelelnek a ciklikus termikus igénybevételnek, nedvesség-előkezelésnek és a dielektromos szilárdsági vizsgálatoknak, amiket vagy a 8.9.3.2. és a 8.9.3.4. szakasz, vagy a 8.9.3.3. és a 8.9.3.4. szakasz határoz meg.</i>	<i>A megfelelőséget szemrevételezéssel, méréssel és a minták vizsgálatával kell ellenőrizni.</i>	N/A
<b>8.9.3.2</b>	<i>Azokban az esetekben, ahol a szigetelőmassza szilárd szigetelést képez a vezetőrészek között, egy kész mintát kell vizsgálni. A 8.9.3.4. szakaszban meghatározott ciklikus termikus igénybevételi ELJÁRÁSNAK vessük alá a mintát, melyet nedvesség-előkezelés követ azzal a különbséggel, hogy a vizsgálat csak 48 órán keresztül tart, utána a 8.8.3. szakasz szerinti dielektromos szilárdsági vizsgálat következik azzal a különbséggel, hogy a vizsgálófeszültséget 1,6-del szorozzuk meg..... :</i>	<b>Lásd a csatolt Table 8.9.3.2</b>	N/A
	<i>Olyan repedések vagy üregek a szigetelőmasszában, amelyek befolyásolják az anyag homogenitását, nem megfelelőnek minősülnek</i>		N/A
<b>8.9.3.3</b>	<i>Azokban az esetekben, ahol a szigetelőmassza ragasztott kötést képez más szigetelő részekkel, a kötés megbízhatóságát három minta vizsgálatával ellenőrizzük.</i>		N/A
	<i>Ha oldószeralapú, zománcozott huzalozású tekercselést használnak, azt a vizsgálat számára fémfóliával vagy egy néhány menetből álló szigeteletlen huzallal helyettesítsük, amelyet a ragasztott kötéshez közel helyezünk el. A három mintát ezek után a következők szerint vizsgáljuk:</i>		N/A
	<i>– Az egyik mintát a 8.9.3.4. szakaszban meghatározott ciklikus termikus igénybevételi ELJÁRÁSNAK vetjük alá. Közvetlenül a ciklikus termikus igénybevétel során az utolsó legnagyobb hőmérsékletű periódus után a 8.8.3. szakasz szerinti dielektromos szilárdsági vizsgálatot végezzük el azzal a különbséggel, hogy a vizsgálófeszültséget 1,6-del szorozzuk meg. .... :</i>	<b>Lásd a csatolt Table 8.9.3.4</b>	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A másik két mintát az 5.7. szakasz szerint nedvesség-előkezelésnek vetjük alá azzal a különbséggel, hogy a vizsgálat csak 48 órán keresztül tart, utána a 8.8.3. szakasz szerinti dielektromos szilárdsági vizsgálatot végezzük el azzal a különbséggel, hogy a vizsgálófeszültséget 1,6-del megszorozzuk.		N/A
8.9.3.4	A egyik mintát 10-szer kell ciklikus termikus igénybevételnek kitenni: .....	Lásd a csatolt Table 8.9.3.4	N/A
8.10	<b>Alkatrészek és vezetékezés</b>		
8.10.1	Az ME-KÉSZÜLÉK olyan alkatrészeit, amelyek nem szándékolt mozgása elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, az ilyen mozgások megelőzésére biztonságosan kell szerelni. ..... :		P
8.10.2	Az ME-KÉSZÜLÉK vezetőit és csatlakozóit úgy kell biztosítani vagy szigetelni, hogy a véletlen szétbomlásuk ne eredményezzen VESZÉLYHELYZETET .....		P
	Nem tekinthetők megfelelő biztosításnak, ha letörhetnek és szabaddá válhatnak a csatlakozási pontoknál, valamint elmozdulhatnak a rögzített helyeik környékén, és a mozgásuk következtében a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhetnek azáltal, hogy áramköri pontokkal érintkeznek.		N/A
	Egy mechanikai rögzítés szabaddá válását EGYSZERES HIBAÁLLAPOTNAK kell tekinteni		N/A
	A sodrott vezetőket nem szabad forrasztással befuttatni, ha azokat bármilyen szorítóeszkővel rögzítik, és a gyenge kapcsolat a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhet		N/A
8.10.3	Az ME-KÉSZÜLÉK különböző részeinek összekapcsolásához használt, SZERSZÁM használata nélkül oldható, hajlékony vezetékeket olyan csatlakozóeszközökkel kell ellátni, hogy a fém MEGÉRINTHETŐ RÉSZ 8.4. szakasz szerinti megfelelősége ne kerüljön veszélybe, ha a csatlakozóeszközök egyikének kioldódása miatt a csatlakozás meglazul vagy megszakad	Lásd a csatolt Table 5.9.2	N/A
8.10.4	<b>Vezetékes csatlakozású KÉZBEN TARTOTT részek és vezetékes csatlakozású lábműködtetésű kezelőszervek</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
8.10.4.1	Vezetékes csatlakozású ME-KÉSZÜLÉK KÉZBEN TARTOTT és lábműködtetésű kezelőszervei, valamint a hozzájuk tartozó csatlakozóvezetékek csak olyan vezetőkét és alkatrészeket tartalmazhatnak, amelyek üzemi feszültsége váltakozó feszültség esetében nem haladja meg a 42,4 V váltakozó feszültség csúcsértékét vagy a 60 V egyenfeszültséget az olyan áramkörök esetén, amelyeket a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZTŐL két VÉDŐINTÉZKEDÉSSSEL szigeteltek el		N/A
	A 60 V határérték azokra az egyenfeszültségekre vonatkozik, amelyeknek a feszültségingadozása kisebb, mint 10% csúcstól csúcsig.		N/A
	Ha a feszültségingadozás túllépi ezt az értéket, a 42,4 V csúcshatárérték vonatkozik.		N/A
8.10.4.2	Az ME-KÉSZÜLÉK KÉZBEN TARTOTT vagy lábműködtetésű kezelőszerveihez vezető hajlékony vezeték mindkét végének a csatlakoztatása és rögzítése feleljen meg a 8.11.3. szakaszban a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEKRE előírt követelményeknek, ha a vezetők között a szabaddá válás vagy a rövidre zárás a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhet. Ez a követelmény szintén vonatkozik az olyan KÉZBEN TARTOTT részekre, amelyek egy vagy több csatlakozásának zavara vagy törése a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhet.		N/A
	Ez a követelmény szintén vonatkozik az olyan KÉZBEN TARTOTT részekre, amelyek egy vagy több csatlakozásának zavara vagy törése VESZÉLYHELYZETET eredményezhet.		N/A
8.10.5	<b>A vezetékezés mechanikai védelme</b>		
	<b>a)</b> A belső kábeleket és a vezetékezést megfelelően védeni kell a mozgó részekkel való érintkezéstől vagy az éles széleknél és sarkoknál fellépő dörzsöléstől, ahol a szigetelés károsodása a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhet. .... :		P
	<b>b)</b> Az ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell kialakítani, hogy a vezetékezés, kábelkötegek vagy alkatrészek könnyen ne sérülhessenek meg az összeszerelés vagy a NYITHATÓ FEDELEK nyitása vagy zárása során, ahol az ilyen károsodás a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhet.		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
8.10.6	Az ME-KÉSZÜLÉK szigetelt vezetőinek vezetőgörgőit oly módon kell kialakítani, hogy a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során a mozgatható szigetelt vezetők ne hajolhassanak meg kisebb sugár körül, mint a szóban forgó vezető külső átmérőjének az ötszörös értéke		N/A
8.10.7	a) Ha az ME-KÉSZÜLÉK belső vezetőkezeléséhez szigetelőhüvely szükséges, azt megfelelően biztosítani kell. A szigetelőhüvely eltávolítása csak eltöréssel vagy elvágással legyen lehetséges, vagy ha mindkét vége biztosítva van, akkor e követelmények teljesítésére lehet használni. .... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	b) Az ME-KÉSZÜLÉK belsejében lévő hajlékony vezetékek köpenyét VÉDŐINTÉZKEDÉSKÉNT nem szabad használni, ha azok olyan mechanikai vagy hőigénybevételnek vannak kitéve, amelyek kívül esnek azok NÉVLEGES jellemzőin.		N/A
	c) Hőálló szigetelést kell használni az ME-KÉSZÜLÉK azon szigetelt vezetőinél, amelyek a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során 70 C-nál nagyobb hőmérsékletnek vannak kitéve, és ha a szigetelés romlása veszélyeztetheti az e szabvány előírásainak való megfelelést. .... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
8.11	<b>HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZEK, alkatrészek és elrendezés</b>		
8.11.1	a) Az ME-KÉSZÜLÉK legyen olyan eszközzel ellátva, amely az áramköröit a TÁPHÁLÓZATRÓL az összes pólusára vonatkoztatva villamosan egy időben leválasztja. .... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	Többfázisú TÁPHÁLÓZATTAL csatlakoztatott, FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK el lehet látva olyan eszközzel, amely nem bontja meg a nullavezetőt, feltéve, hogy a helyi telepítési feltételek olyanok, hogy a RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN a nullavezetőn lévő feszültség várhatóan nem haladja meg a 8.4.2. szakasz c) bekezdésében meghatározott határértékeket.		N/A
	<b>FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK esetén az áramkörök villamos leválasztásához szükséges eszközök kikapcsolt (Ki) állásban alkalmasak legyenek a reteszelésre, ha:</b> – egy visszakapcsolás (vagy visszacsatlakoztatás) <b>VESZÉLYHELYZETET</b> eredményezne; vagy		N/A
	– a <b>KEZELŐ</b> , ideértve a <b>KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETET</b> , a leválasztóeszközt a <b>tervezett helyzetéből nem láthatja</b>		N/A
	b) A leválasztáshoz szükséges eszközök vagy legyenek beépítve az ME-KÉSZÜLÉKBE, vagy ha azon kívül vannak, úgy ezeket ismertetni kell a műszaki leírásban (lásd a 7.9.3.1. szakaszt)..... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>c)</b> A 8.11.1. szakasz a) bekezdésében előírtaknak megfelelő TÁPHÁLÓZATI kapcsoló feleljen meg az IEC 61058-1 szabványban meghatározott LÉGKÖZÖK és KÚSZÓÁRAMUTAK értékeinek 4 kV-os HÁLÓZATI TRANZIENS FESZÜLTÉG esetén..... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	<b>d)</b> A TÁPHÁLÓZATI kapcsolókat nem szabad beépíteni a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKBE vagy egyéb külső hajlékony vezetékbe.		N/A
	<b>e)</b> A 8.11.1. szakasz a) bekezdése szerinti követelményeket kielégítő TÁPHÁLÓZATI kapcsoló működtetőszervei feleljenek meg az IEC 60447 szabvány előírásainak.		N/A
	<b>f)</b> TÁPHÁLÓZATI kapcsoló nélküli, nem FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉK esetén az ME-KÉSZÜLÉK TÁPHÁLÓZATRÓL való leválasztásaként használt megfelelő dugaszolóeszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel a 8.11.1. szakasz a) bekezdésében előírt követelményeknek. A KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓT és a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓVAL ellátott hajlékony vezeték erre a célra alkalmas dugaszolóeszköznek kell tekinteni. .... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	<b>g)</b> A biztosítókat és a félvezető eszközöket e szakasz értelmében nem szabad leválasztóeszközként alkalmazni.		N/A
	<b>h)</b> Az ME-KÉSZÜLÉKNEK nem szabad olyan eszközt tartalmaznia, amely a TÁPHÁLÓZATRÓL úgy választja le az ME-KÉSZÜLÉKET, hogy zárlatot idéz elő abból a célból, hogy a túláramvédelem működésbe lépjen.		N/A
	Az ME-KÉSZÜLÉK BURKOLATÁN belül lévő bármelyik részt, ahol az áramkör meghaladja a 42,4 V váltakozó feszültség csúcserőértékét, vagy a 60 V egyenfeszültséget, ha az ilyen részeket nem lehet lekapcsolni a hálózatról egy mindig hozzáférhető külső kapcsolóval vagy csatlakozódugóval, akkor azokat érintés ellen védeni kell a BURKOLAT eltávolítása esetén is.		N/A
	Ez megoldható kiegészítő borítólemez alkalmazásával, vagy térben elkülönített elrendezés esetén egyértelműen meg kell jelölni, hogy a megengedett feszültséget meghaladó részek megérinthetőek. Az ISO 7000-0434 jelkép (lásd a D1. táblázat 10. jelképét) használata nem elegendő. Az ME-KÉSZÜLÉK külsején egy figyelmeztető felirat használható.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Azoknak a részeknek a megfelelőséget, amelyek nem kapcsolhatóak le a hálózatról egy mindig hozzáférhető külső kapcsolóval vagy csatlakozódugóval, a megkövetelt borítólemez vagy figyelmeztető felirat (ha van) megtekintésével, és ha szükséges,</i>		N/A
	<i>a 6. ábra szerinti szabványos vizsgálóújj alkalmazásával kell ellenőrizni.</i>		N/A
8.11.2	Az ME-KÉSZÜLÉKKEL egybeépített CSATLAKOZÓALJZAT-SOR feleljen meg a 16.2. szakasz d) bekezdésének második franciabekezdésében szereplő követelményeknek és a 16.9.2.1. szakasznak		N/A
8.11.3	<b>Hálózati csatlakozóvezetékek</b>		
8.11.3.1	Az ME-KÉSZÜLÉK HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓJÁT nem szabad felszerelni egynél több HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKKEL.		N/A
8.11.3.2	Bármely ME-KÉSZÜLÉK HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKE nem lehet könnyebb kivitelű, mint a közönségesnek tekintett gumiszigetelésű hajlékony vezeték (IEC 60245-1:2003, A melléklet, 53. kódjel) vagy a közönséges PVC-szigetelésű hajlékony vezeték (IEC 60227-1:1993, A melléklet, 53. kódjel)	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	A PVC-szigetelésű HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKET nem szabad olyan ME-KÉSZÜLÉKEKHEZ alkalmazni, amelyek a külső fémrészének hőmérséklete a 75 °C-ot meghaladja, és amely részekhez a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT mellett a csatlakozóvezeték hozzáérhet, kivéve ha azt arra a NÉVLEGES hőmérsékletre szánták..... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
8.11.3.3	Az ME-KÉSZÜLÉK HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEI vezetőinek NÉVLEGES keresztmetszete nem lehet kisebb, mint ami a 17. táblázatban szerepel. (mm <sup>2</sup> Cu)..... :		N/A
8.11.3.4	Az IEC 60320-1-nek megfelelő KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓKAT úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek a 8.11.3.5. és a 8.11.3.6. szakasznak ..... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
8.11.3.5	<b>Vezeték tehermentesítő</b>		
	a) A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK vezetőit vezeték-tehermentesítővel kell tehermentesíteni húzás és csavarás ellen, és a vezető szigetelését dörzsölés ellen védeni kell az ME-KÉSZÜLÉK vagy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓ belépési pontjánál.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>b)</b> Ha a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK teljes szigetelésének a leromlása előidézheti a 8.4. szakaszban meghatározott határérték meghaladását a nem VÉDŐFÖLDELTEL vezetőképességű MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKEN, a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK vezeték-tehermentesítőjét a következőkből kell elkészíteni:		N/A
	– szigetelőanyagból, vagy		N/A
	– olyan fémből, amely a nem VÉDŐFÖLDELTEL vezetőképességű MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKBŐL VÉDŐINTÉZKEDÉSSEL van elszigetelve, vagy		N/A
	– olyan fémből, amelyet szigetelőbevonat borít, amelyet rögzíteni kell a vezeték-tehermentesítőhöz, hacsak ez nem egy olyan hajlékony átvezető szigetelő, amely részét képezi a 8.11.3.6. szakasz szerinti vezeték-törésgátlónak, és amely megfelel az egy VÉDŐINTÉZKEDÉS követelményének.		N/A
	<b>c)</b> A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK vezeték-tehermentesítőjét úgy kell kialakítani, hogy a vezeték rögzítő csavar ne érintkezzen közvetlenül a vezeték szigetelésével.		N/A
	<b>d)</b> Az esetleges olyan csavarok, amelyeket a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK cseréjekor kell kezelni, ne legyenek alkalmasak a vezeték-tehermentesítő rögzítésén kívül más alkatrészek rögzítésére.		N/A
	<b>e)</b> A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK vezetőit úgy kell elrendezni, hogy a vezeték-tehermentesítő hibája esetén se legyen a VÉDŐVEZETŐ megfeszítésnek kitéve addig, amíg a fázisvezetők a csatlakozókapcsaikba be vannak csatlakoztatva.		N/A
	<b>f)</b> A vezeték-tehermentesítőnek meg kell akadályoznia a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK benyomását az ME-KÉSZÜLÉKBE vagy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓBA.		N/A
	<i>A GYÁRTÓ által szállított HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK vezetőit, ha lehetséges, csatlakoztassuk le csatlakozókapcsokról vagy HÁLÓZATI CSATLAKOZÓRÓL MAJD A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKET 25-ször húzzuk meg a 18. táblázatban megadott értékekkel a köpenyénél fogva. A vezeték rántgatás nélkül a legkedvezőtlenebb irányban húzzuk alkalmanként 1 másodpercig. .... :</i>	<b>Lásd a csatolt Table 8.11.3.5</b>	N/A
	<i>Ezután közvetlenül 1 percre a 18. táblázatban látható nyomatéknak tegyük ki a csatlakozóvezetékét</i>		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Az olyan vezeték-tehermentesítő, amely lehetővé teszi a vezeték köpenyének hosszirányban 2 mm-nél nagyobb elmozdulását vagy a vezetővégek elmozdulását a normális csatlakoztatási helyzetükhöz képest 1 mm-nél nagyobb mértékben, nem tekinthető megfelelőnek</i>		N/A
	<i>Azok a KÚSZÓÁRAMUTAK és a LÉGKÖZÖK, amelyek a 8.9. szakaszban meghatározott értékek alá csökkennek, nem tekinthetők megfelelőnek.</i>		N/A
	<i>Meg kell kísérelni a vezetőt benyomni az ME-KÉSZÜLÉKBE vagy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓBA. Ha a vezeték betolható az ME-KÉSZÜLÉKBE vagy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓBA olyan mértékben, hogy a belső részek vagy maga a vezeték megsérül, akkor a vezeték-tehermentesítő nem tekinthető megfelelőnek</i>		N/A
<b>8.11.3.6</b>	A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEKET a HELYZEHZ KÖTÖTT ME-KÉSZÜLÉK vezetékének kivételével a készülék bemenőnyílásánál vagy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓNÁL védeni kell túlzott a hajlítástól szigetelőanyagból készült vezeték-törésgátlóval vagy az ME-KÉSZÜLÉKEN megfelelően kialakított nyílással		N/A
	<i>A megfelelőséget szemrevételezéssel, továbbá vagy az IEC 60335-1:2004 szabvány 25.14. szakaszában leírt vizsgálatlaltal, vagy a következő vizsgálatlaltal kell ellenőrizni</i>		N/A
	<i>A vezeték-törésgátlóval vagy nyílással ellátott ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell elhelyezni, hogy a vezeték-törésgátló tengelye ott, ahol a vezető kilép belőle, a vízszintessel 45°-os szöget alkosson, amikor a vezeték tehermentes. Ezután a vezeték szabad végére 10 × D<sup>2</sup> g tömeget kell függeszteni, ahol a D a berendezéssel együtt szállított vezeték külső átmérője, vagy lapos vezeték esetén a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉK kisebb külső mérete mm-ben.</i>	<b>Lásd a csatolt Table 8.11.3.6</b>	N/A
	<i>Ha a vezeték-törésgátló hőre lágyuló (hőre érzékeny) anyagból készült, akkor 23 °C ± 2°C hőmérsékleten kell vizsgálni.</i>		N/A
	<i>Ha a tömeg ráhelyezése utáni pillanatban a vezeték görbületi sugara bárhol 1,5 × D-nél kisebb, akkor a vezeték-törésgátló nem tekinthető megfelelőnek. .... :</i>	<b>Lásd a csatolt Table 8.11.3.6</b>	N/A
<b>8.11.4</b>	<b>Hálózati csatlakozóeszköz</b>		
<b>8.11.4.1</b>	A FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉKEKET és a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZET által cserélhető nem OLDHATÓ HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKKEL ellátott ME-KÉSZÜLÉKET HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZZEL kell ellátni, amely biztosítja a megbízható csatlakozást		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Nem szabad csupán magára a csatlakozókapocsra bízni, hogy az tartsa meg a helyükön a vezetőket, kivéve azt az esetet, ha olyan akadályokat is alkalmaznak, amelyek biztosítják, hogy a VÉDŐINTÉZKEDÉSKÉNT szolgáló KÚSZÓÁRAMUTAK és LÉGKÖZÖK nem csökkennek a 8.9. szakaszban előírt értékek alá a vezető szabaddá válása esetén sem.		N/A
	Alkalmazhatóak csatlakozókapocsként külső vezetőkhez az alkatrészek csatlakozókapcsai is – a sorkapcsok kivételével –, ha ezek megfelelnek az e szakaszban előírt követelményeknek, és azokat a 7.3.7. szakasznak megfelelően jelölik		N/A
	A külső vezetőket rögzítő csavarok és anyák ne legyenek alkalmazhatók semmilyen más alkatrész rögzítésére, kivéve, ha az elrendezésük olyan, hogy elmozdulásuk valószínűtlen a tápvezeték bekötésekor, akkor rögzíthetnek belső vezetőket.		N/A
<b>8.11.4.2</b>	<b>A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZÖK elhelyezése</b>		
	<b>a)</b> Leszerelhető csatlakozóvezetékekkel ellátott ME-KÉSZÜLÉKEK esetében, ahol a külső csatlakozóvezetékek vagy a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKEK csatlakoztatásához csatlakozókapcsokat alkalmaznak, ezeket a csatlakozókapcsokat – beleértve a VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÓKAPCSOT is – úgy kell egymáshoz közel csoportosítani, hogy megfelelő csatlakoztatási egységet alkossanak.		N/A
	<b>b)</b> A VÉDŐVEZETŐK csatlakoztatásához tartozó részletekhez lásd a 8.6. szakaszt.		N/A
	<b>c)</b> A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZ jelöléséhez lásd a 7.3. szakaszt.		N/A
	<b>d)</b> A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZ ne legyen SZERSZÁM nélkül hozzáférhető		N/A
	<b>e)</b> A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZÖKET úgy kell elhelyezni vagy védeni, hogy a szerelés során a bekötött, sodrott vezető elemi szála esetleges szabaddá válása esetén a VÉDŐINTÉZKEDÉS rövidzárása valószínűtlen legyen.		N/A
<b>8.11.4.3</b>	A csatlakozókat úgy kell RÖGZÍTENI, hogy a vezetők szorítóeszkővel történő meghúzásakor vagy meglazításakor a belső vezetővezetés ne legyen igénybevételnek kitéve, a KÚSZÓÁRAMUTAK és a LÉGKÖZÖK pedig ne csökkenjenek a 8.9. szakaszban előírt értékek alá.		N/A

<b>IEC 60601-1</b>			
<b>Szakasz</b>	<b>Követelmény + vizsgálat</b>	<b>Eredmény - megjegyzés</b>	<b>Minősítés</b>
<b>8.11.4.4</b>	Újravezetékvezető hajlékony csatlakozóvezetékek szorítóeszközökkel ellátott csatlakozói esetében a vezeték csatlakozókapcsaihoz ne kelljen a vezetőket különlegesen kialakítani ahhoz, hogy helyes csatlakoztatás jöjjön létre. Ezeket a csatlakozókat úgy kell megtervezni és elhelyezni, hogy a vezetők ne sérülhessenek meg és ne csúszhassanak ki a szorítóeszközök meghúzósa során.		<b>N/A</b>
<b>8.11.4.5</b>	Mind a RÖGZÍTETT vezetékvezetésre, mind pedig az újravezetékvezető HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKRE tervezett ME-KÉSZÜLÉKBEN legyen elegendő hely a vezetők könnyű bevezetéséhez és csatlakoztatásához. A fedelek – ha ilyenek vannak – a vezetők vagy azok szigetelésének megsértése nélkül legyenek felhelyezhetők.		<b>N/A</b>
	A NYITHATÓ FEDÉL felhelyezése előtt legyen lehetőség annak ellenőrzésére, hogy a vezetők helyesen vannak csatlakoztatva és elhelyezve.		<b>N/A</b>
<b>8.11.5</b>	<b>Hálózati biztosítók és TÚLÁRAMKIOLDÓK</b>		
	Az I. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉKEK és a 8.6.9. szakasz szerinti üzemi földeléssel ellátott II. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉKEK minden egyes tápvezető érébe biztosítót vagy TÚLÁRAMKIOLDÓT kell iktatni, míg a többi egyfázisú II. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ ME-KÉSZÜLÉKNEK legalább az egyik tápvezető érébe kell ezt alkalmazni, kivéve..... :	<b>Lásd a csatolt Table 8.10</b>	<b>N/A</b>
	– a FIX BEKÖTÉSŰ ME-KÉSZÜLÉKEK nullavezetőjébe nem szabad biztosítót iktatni;		<b>N/A</b>
	– ha a vizsgálatok azt mutatják, hogy két VÉDŐINTÉZKEDÉS van jelen a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZEN belül lévő összes ellentétes polaritású része között és a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZEN belül lévő összes része és a föld között, akkor a biztosítók vagy TÚLÁRAMKIOLDÓK elhagyhatók. Ezeknek a szigetelési követelményeknek az összes alkatrészen és alkatrészek között fent kell maradniuk.		<b>N/A</b>
	Más áramkörökben a rövidzárási hibaállapotok hatását IGAZOLNI (VERIFIKÁLNI) kell, mielőtt a biztosítókat vagy TÚLÁRAMKIOLDÓKAT eltávolítják.		<b>N/A</b>
	A védőeszközöknek legyen megfelelő megszakítási képességük arra, hogy megszakítsák a legnagyobb hibaáramot (beleértve a rövidzárlati áramot), amely folyni tud. ..... :	<b>Lásd a csatolt Table 8.10</b>	<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A VÉDŐVEZETŐBE nem szabad biztosítót vagy TÚLÁRAMKIOLDÓT beépíteni		N/A
	Ha az IEC 60127 <sup>1)</sup> szabványnak megfelelő biztosítókat használják, és a várható rövidzárlati áram meghaladja a 35 A-t vagy a biztosító áramértékének 10-szeresét, amelyik a nagyobb, a biztosítóknak ajánlatos nagy megszakítóképességűeknek lenniük (1500 A).		N/A
	A biztosítók vagy a TÚLÁRAMKIOLDÓK elhagyásának indoklását dokumentálni kell..		N/A
<b>8.11.6</b>	<b>A HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZEK belső vezetékezése</b>		N/A
	a) A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZ vagy a BEMENETI KÉSZÜLÉKCSATLAKOZÓ és a védőeszközök közötti belső vezetékezés keresztmetszete a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZBEN legalább akkora legyen, mint a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKRE a 8.11.3.3. szakaszban előírt legkisebb érték. ( <b>mm<sup>2</sup> Cu</b> )..... :		N/A
	b) A HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ egyéb vezetékezésének keresztmetszete és az ME-KÉSZÜLÉK nyomtatott áramköri lapjain lévő sávok mérete olyan legyen, hogy megakadályozza a túláramokból származó tűzveszély keletkezését. :		N/A
	<i>Ha szükséges, a megfelelés ellenőrzéséhez az ME-KÉSZÜLÉKET meghatározott TÁPHÁLÓZATHOZ kell csatlakoztatni, amely a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ hibája esetén a legkedvezőtlenebb elvárt rövidzárlati áramot adhatja. Azután a HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZ szigetelésének egyikében úgy kell meghibásodást előidézni, hogy a hibaáram a lehető legkedvezőtlenebb legyen. A 13.1.2. szakaszban felsorolt VESZÉLYHELYZETEK bekövetkezése nemmegfelelőséget jelent.</i>		N/A
<b>9</b>	<b>Az ME-KÉSZÜLÉKEK és az ME-RENDSZEREK által okozott MECHANIKAI VESZÉLYEK elleni védelem</b>		
<b>9.1</b>	<b>Az ME készülék megfelel a 4. fejezet, tervezés, gyártás, mechanikai szilárdság követelményeinek (15.3)</b>		<b>P</b>
<b>9.2</b>	<b>Mozgó alkatrészekkel kapcsolatos mechanikai veszélyek</b>		

<sup>1)</sup> IEC 60127 sorozat, *Miniatur biztosítók*

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.2.1	Mozgó részekkel ellátott ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell megtervezni, megépíteni és elhelyezni, hogy az ELŐÍRÁSOSAN SZERELT és a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN jelzett módon használt vagy az ésszerűen előre látható helytelen használat során a mozgó részekhez kapcsolódó KOCKÁZATOK elfogadható szintre csökkenjenek.....:		N/A
	A mozgó részek megérintéséből származó KOCKÁZATOKAT elfogadható szintre kell csökkenteni kockázatkezelési intézkedések alkalmazásával, szem előtt tartva a könnyű hozzáférést, az ME-KÉSZÜLÉK funkcióját, a részek alakját, a mozgás energiáját és sebességét, valamint a PÁCIENS számára nyújtott előnyöket		N/A
	A mozgó részekkel kapcsolatos FENNMARADÓ KOCKÁZAT elfogadhatónak tekinthető, ha a szabad hozzáférés szükséges ahhoz, hogy az ME-KÉSZÜLÉK tervezett működése (funkciója) megvalósuljon, és ha KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedéseket valósítottak meg (például figyelmeztetéseket alkalmaztak).		N/A
9.2.2	<b>Csapdazóna</b>		
9.2.2.1	Ahol megvalósítható, a CSAPDAZÓNÁVAL ellátott ME-KÉSZÜLÉKNEK meg kell felelnie az alábbi egy vagy több követelménynek:		N/A
	– a 9.2.2.2. szakaszban meghatározott réseknek; vagy		N/A
	– a 9.2.2.3. szakaszban meghatározott biztonsági távolságoknak; vagy		N/A
	– a 9.2.2.4. szakaszban meghatározott VÉDŐSZERKEZETEKNEK ÉS EGYÉB KOCKÁZATKEZELÉSI INTÉZKEDÉSEKNEK;; vagy		N/A
	– a 9.2.2.5. szakaszban meghatározott folyamatos működtetésnek (aktiválásnak).		N/A
	Ha a fenti KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedések megvalósíthatósága összeegyeztethetetlen az ME-KÉSZÜLÉK vagy az ME-RENDSZER TERVEZETT HASZNÁLATÁVAL, a vonatkozó mozgások vezérlésének meg kell felelnie a 9.2.2.6. szakasznak.		N/A
9.2.2.2	A CSAPDAZÓNA figyelembe vehető úgy, hogy nem jelent MECHANIKAI VESZÉLYT, ha a CSAPDAZÓNA rései megfelelnek a 20. táblázatban meghatározott méreteknek .....	Lásd a csatolt Table 9.2.2.2	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.2.2.3	A CSAPDAZÓNA figyelembe vehető úgy, hogy nem jelent MECHANIKAI VESZÉLYT, ha a távolságok, melyek elválasztják a KEZELŐT, a PÁCIENST és egyéb személyeket a csapdazónától, meghaladják az ISO 13857:2008 szerinti értékeket..... :	Lásd a csatolt Table 9.2.2.2	N/A
	A távolságokat a KEZELŐ, a PÁCIENS és egyéb személyek ME-KÉSZÜLÉK melletti várható helyzetétől kell mérni a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT vagy az ésszerűen előre látható helytelen használat során.		N/A
9.2.2.4	<b>VÉDŐSZERKEZETEK és egyéb KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedések</b>		
9.2.2.4.1	A CSAPDAZÓNA figyelembe vehető úgy, hogy nem jelent MECHANIKAI VESZÉLYT, ha a VÉDŐSZERKEZETEK vagy KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedések (pl. elektromechanikai intézkedések):  – erős felépítésűek; – nem kerülhetnek meg könnyen vagy nem tehetők üzemképtelenné; – nem hoznak be újabb elfogadhatatlan KOCKÁZATOT. <i>A megfelelőséget a BURKOLATOKRA vonatkozó 15.3. szakasz szerinti vizsgálatok alkalmazásával kell ellenőrizni.</i>	Lásd a csatolt Table 15.3	N/A
9.2.2.4.2	A RÖGZÍTETT VÉDŐSZERKEZETEKNEK biztonságosan a helyükön kell rögzítve lenniük az olyan rendszerek segítségével, amelyeket nem lehet leszerelni SZERSZÁM használata nélkül.		N/A
9.2.2.4.3	A mozgatható VÉDŐSZERKEZETEK, amelyek SZERSZÁM használata nélkül kinyithatók maradjanak az ME-KÉSZÜLÉKHEZ csatlakoztatva, ha a VÉDŐSZERKEZET nyitva van;		N/A
	– legyenek összekapcsolva olyan reteszeléssel, amely megakadályozza a vonatkozó mozgó részek elindulását, amíg a CSAPDAZÓNA hozzáférhető, és megállítja a mozgást ha a VÉDŐSZERKEZETET kinyitják; valamint,		N/A
	– úgy kell azokat megtervezni, hogy az egyik alkatrészük meghibásodása vagy hiánya akadályozza meg a mozgó részek elindulását, és állítsa meg azokat.		N/A
	<i>A megfelelőséget az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével és az összes vonatkozó vizsgálatokkal kell ellenőrizni.</i>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.2.2.4.4	A védelmi intézkedéseket úgy kell megtervezni és beilleszteni a vezérlőrendszerbe, hogy: a mozgó részek ne tudjanak elkezdni mozogni, amíg azokat a személyek elérhetik;		N/A
	– ha az ME-KÉSZÜLÉK elkezdett mozogni, elérve a CSAPDAZÓNÁT, a rendszermozgásnak meg kell állnia; és		N/A
	– arra az esetre, ha EGYSZERES HIBAÁLLAPOT esetén már nem határos a KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés, legyen egy második, KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés, mint például egy vagy több vészmegállító berendezés(ek) (lásd a 9.2.4. szakaszt), vagy az ME-KÉSZÜLÉK más módon legyen EGYSZERESHIBA-BIZTOS (lásd a 4.7. szakaszt).	A <i>megfelelőséget, ha szükséges, a következőképpen kell ellenőrizni.</i> – az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével; – a konstrukció és az áramkörök vizsgálatával; – valamennyi vonatkozó vizsgálat, és ha szükséges, az EGYSZERES HIBAÁLLAPOT alatti vizsgálatokkal.	N/A
9.2.2.5	<b>Folyamatos működtetés (aktiválás)</b>		
	Ha a CSAPDAZÓNÁT nem lehet elérhetetlenné tenni, folyamatos működtetés (aktiválás) mint KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés, alkalmazható. A CSAPDAZÓNÁT nem kell MECHANIKAI VESZÉLYNEK tekinteni, ha:		N/A
	<b>a)</b> a mozgás a KEZELŐ látómezejében van;		N/A
	<b>b)</b> az ME-KÉSZÜLÉK vagy részeinek mozgása csak a KEZELŐ folyamatos működtetésével (aktiválásával) lehetséges addig, amíg a KEZELŐ a készüléket kikapcsolja (deaktiválja) a lehetséges ÁRTALOM megelőzésére;		N/A
	A kézi működtetésű mozgásokat szintén figyelembe kell venni, hogy megfeleljenek ennek a követelménynek mindaddig, amíg a tömeg és a sebesség lehetővé teszi a megfelelő elhelyezés (pozicionálás) ellenőrzését elfogadhatatlan KOCKÁZAT előidézése nélkül.		N/A
	<b>c)</b> folyamatos működtetés (aktiválás) esetén már nem határos a KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés, azonban kötelezően van egy második KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés, mint például egy vagy több vészmegállító berendezés(ek) (lásd a 9.2.4. szakaszt) vagy az ME-KÉSZÜLÉKET más módon kell EGYSZERESHIBA-BIZTOSSÁ (lásd a 4.7. szakaszt) tenni. ....:		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.2.2.6	Ahol az ME-KÉSZÜLÉKKEL való kapcsolat elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, azon mozgás(ok) sebességét, amely(ek) pozícionálja (pozícionálják) az ME-KÉSZÜLÉK részeit vagy a PÁCIENST, úgy kell korlátozni, hogy a KEZELŐ megfelelően ellenőrizhesse mozgást.....:		N/A
	Az ilyen mozgások túlfutása (leállási távolság), amely a mozgás megállítására való vezérlés működtetése után következik be, nem eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT.		N/A
9.2.3	<b>Mozgó részekkel kapcsolatos egyéb MECHANIKAI VESZÉLYEK</b>		
9.2.3.1	A kezelőszerveket (vezérlőket), úgy kell elhelyezni, süllyeszteni vagy más módon védeni, hogy azokat véletlenül ne lehessen működtetni, kivéve, ha a JÓ HASZNÁLHATÓSÁGRA IRÁNYULÓ TERVEZÉS FOLYAMATA a tervezett (jövendőbeli) PÁCIENSRE vonatkozóan más eljárást állapít meg (pl. különleges igényű PÁCIENS), vagy ha az aktiválás nem okoz elfogadhatatlan KOCKÁZATOT.		N/A
9.2.3.2	Az ME-KÉSZÜLÉK részeinek (határértékeken túli) túlfutását meg kell akadályozni. Végállásütközővel vagy más megállítóeszközökkel kell gondoskodni arról, hogy azok végső mozgást korlátozó intézkedésként funkcionáljanak.....:	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	Az ilyen eszközöknek megfelelő mechanikai szilárdságuk legyen, hogy ellenálljanak a szándékoltt terhelésnek a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT és az ésszerűen előre látható helytelen használat során.		N/A
9.2.4	<b>Vészleállító eszközök</b>		
	Ha szükséges, hogy egy vagy több vészleállító eszköz legyen, a vészleállító eszköznek meg kell felelnie a következő összes követelménynek:.....:		N/A
	a) A vészleállító eszköznek elfogadható szintre kell csökkentenie a KOCKÁZATOT.		N/A
	b) Az ÁRTALOM megelőzésére lehet számítani a vészleállító eszköz működtetése során a KEZELŐ közelsége és reagálása miatt.		N/A
	c) A vészleállító eszköz működtetőszerkezetének (aktuátornak) könnyen elérhetőnek kell lennie a KEZELŐ számára.		N/A
	d) A vészleállító eszköz(ök) ne legyen(ek) része(i) az ME-KÉSZÜLÉK rendeltetésszerű működésének.		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	e) Vészkapcsolással vagy -leállítással nem szabad sem további mechanikai VESZÉLYT előidézni, sem pedig zavarni a teljes működést, amely az eredeti mechanikai VESZÉLY megszüntetéséhez szükséges.		N/A
	f) A vészleállító eszköz(ök)nek alkalmasnak kell lennie (lenniük) a megfelelő teljes terhelési áram megszakítására, figyelembe véve az esetleg leálló motorok áramát és az ehhez hasonlókat is.		N/A
	g) A mozgások leállítására való eszköznek egyetlen tevékenység hatására kell működésbe lépnie.		N/A
	h) A vészleállító eszköznek legyen egy piros színű működtetőszerkezete (aktuátora), melyet úgy alakítottak ki, hogy könnyen azonosítható és megkülönböztethető legyen más vezérlőktől.		N/A
	i) A működtetőszerkezetet (aktuátort), amely megszakítja/nyitja a mechanikai mozgást, a működtetőszerkezet (aktuátor) elülső felületén vagy közvetlenül mellette meg kell jelölni az IEC 60417-5638 (2002-10) szerinti jelképpel (lásd a D1. táblázat szerinti 18. jelképet) vagy a „STOP” szóval.		N/A
	j) Az egyszer működtetett vészleállító eszköznek fenn kell tartania az ME-KÉSZÜLÉKET működésképtelen állapotában addig, amíg szándékos, a működésbe hozótól eltérő beavatkozás nem történik.		N/A
	k) A vészleállító eszköznek mutatnia kell, hogy alkalmas annak alkalmazására.		N/A
9.2.5	Eszközöket kell biztosítani ahhoz, hogy lehetővé váljon a PÁCIENS gyors és biztonságos kiszabadítása az ME-KÉSZÜLÉK meghibásodása, a tápellátás hibája (lásd a 11.8. szakaszt), a KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés vagy vészleállítás működtetése esetén. Különös figyelmet kell fordítani a következőkre:		N/A
	– Meg kell akadályozni az ME-KÉSZÜLÉK nem ellenőrzött vagy nem szándékos mozgását, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet.		N/A
	– Meg kell akadályozni azokat a helyzeteket, ahol a PÁCIENS elfogadhatatlan KOCKÁZATNAK van kitéve a mozgó részek közelsége, normál kijáratú útvonal eltávolítása, vagy más VESZÉLYEK következtében.		N/A
	– Ha az ellensúlyozott részek eltávolítása után az ME-KÉSZÜLÉK más részei veszélyes módon mozgathatóak, intézkedéseket kell tenni a KOCKÁZAT elfogadható szintre való csökkentésére.		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.3	El kell kerülni vagy burkolni kell az elfogadhatatlan sérülés vagy kár okozására alkalmas durva felületeket, hegyes sarkokat és éleket az ME-KÉSZÜLÉKEN. Különös figyelmet kell fordítani a peremekre, a keretélékre és a sorják eltávolítására. ....:		N/A
9.4	<b>Instabilitásból eredő veszélyek</b>		
9.4.1	A RÖGZÍTETT ME-KÉSZÜLÉK kivételével, az olyan ME-KÉSZÜLÉKEKNEK ÉS RÉSZEINEK, melyet rendeltetésszerű használat közben olyan felületre való elhelyezésre szántak, mint például a padló vagy az asztal, nem szabad feldőlnie (felborulnia) vagy ne tegyen váratlan mozgást,		N/A
9.4.2	<b>Instabilitás – felborulás</b>		
9.4.2.1	Az ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy részeinek nem szabad felborulniuk, amikor a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT bármely szállítási helyzetében egy olyan sima felületen vannak elhelyezve, amely a vízszintes síkkal 10°-os szöget zár be. <i>A vizsgálat előtt az ME-KÉSZÜLÉKET a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN megjelöltek szerint (vagy ha nincs meghatározva, akkor a 9.4.2.2. szakasz szerint) készítjük elő. Az ME-KÉSZÜLÉKET vagy annak részeit a vízszintes síkkal 10°-os szöget bezáró sík felületre helyezzük. Nemmegfelelőséget jelent, ha az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei felborulnak. ....:</i>	Lásd a csatolt Table 9.4.2.1	N/A
9.4.2.2	<b>Instabilitás a szállítási helyzet kivételével</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy részeinek nem szabad felborulniuk, amikor a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT bármely helyzetében, kivéve bármely szállítási helyzetet, egy olyan sima felületen vannak elhelyezve, amely a vízszintes síkkal 5°-os szöget zár be	Lásd a csatolt Table 9.4.2.2	N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei felborulnak a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT bármely helyzetében, kivéve bármely szállítási helyzetet, egy olyan sima felületre helyezve, amely a vízszintes síkkal 10°-os szöget zár be, akkor egy figyelmeztető feliratnak kell lennie arról, hogy a szállítást csak bizonyos helyzetekben szabad végrehajtani, és azt világosan le kell írni a használati utasításban, vagy a FENNMARADÓ KOCKÁZAT feltüntetésével jelölni kell az ME-KÉSZÜLÉKEN, ha az ME-KÉSZÜLÉK vagy részei felborulnak		N/A
9.4.2.3	<b>Instabilitás vízszintes és függőleges erők hatására</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>a)</b> A RÖGZÍTETT ME-KÉSZÜLÉK kivételével, a 25 kg vagy annál nagyobb tömegű ME-KÉSZÜLÉKET VAGY RÉSZEIT, amelyet padlón való használatra szántak, el kell látni egy tartós és JÓL OLVASHATÓ figyelmeztetéssel, amely erre a kockázatra hívja fel a figyelmet,		N/A
	például az ISO 7010-P017 biztonsági jelképpel (lásd a D2. táblázat 5. biztonsági jelét), vagy az ilyen készüléknek nem szabad felborulnia tolás, nekidőlés, támaszkodás stb. következtében		N/A
	. Ha a figyelmeztetést azért helyezték el, mert az ME-KÉSZÜLÉK borulékony, akkor a figyelmeztetés legyen látható a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT közben, de ne olyan felületen legyen elhelyezve, amely a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során éppen a tolásra való (például ne kézi fogantyúk felületén).	<i>A vizsgálat előtt az ME-KÉSZÜLÉKET a 9.4.2.2. szakaszban előírtak szerint előkészítjük. Az ME-KÉSZÜLÉKET egy vízszintes sík felületre helyezzük, és az ME-KÉSZÜLÉK tömege súlyerejének 15%-val megegyező, de legfeljebb 150 N erőt alkalmazunk minden irányban, kivéve a felfelé irányuló összetevővel rendelkező irányt. Ha nincs másképp megjelölve, az erőt az ME-KÉSZÜLÉK bármely pontján alkalmazhatjuk, de legfeljebb 1,5 m-re a padlótól. Az ME-KÉSZÜLÉK padlón való elcsúszását egy padlóhoz rögzített, legfeljebb 20 mm magasságú vízszintes akadállyal előzzük meg. Ha az alkalmazott vizsgálati erő az ME-KÉSZÜLÉK oldalirányú mozgását eredményezi, akkor a minimálisan szükséges mértékben növeljük az akadály magasságát, hogy megakadályozzuk az oldalirányú mozgást. Figyelmeztető jel nélküli ME-KÉSZÜLÉK nem borulhat fel.</i>	N/A
	<b>b)</b> A RÖGZÍTETT ME-KÉSZÜLÉK kivételével, az olyan ME-KÉSZÜLÉK VAGY RÉSZEI, amelyet asztalon vagy padlón való használatra szántak, erre az (instabilitási) KOCKÁZATRA JÓL OLVASHATÓ, tartós figyelmeztetés elhelyezésével kell felhívni a figyelmet, például az ISO 7010-P018 vagy az ISO 7010-P019 biztonsági jellel (lásd a D2. táblázatban a 6. és a 7. biztonsági jelet), vagy az ilyen készülékeknek nem szabad felborulniuk, ha ráülnek vagy rálépnek.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>Ha a figyelmeztetést azért helyezték el, mert az ME-KÉSZÜLÉK borulékony, akkor a figyelmeztetésnek láthatónak kell lennie helytelen használat miatti ráülés vagy rálépés esetén</b>	<i>Az ME-KÉSZÜLÉKET egy vízszintes sima felületre helyezzük el, és egy állandó, 800 N lefelé irányuló erőt alkalmazunk a legnagyobb nyomatéki pontban, a PÁCIENST tartó felületek kivételével, az összes olyan munkafelületre, amely legalább 20 × 20 cm-es területű nyilvánvalóan ülőfelület vagy lábtartó felület, és a magassága nem haladja meg 1 m-t a padlótól. Figyelmeztető jel nélküli ME-KÉSZÜLÉK nem borulhat fel.</i>	<b>N/A</b>
<b>9.4.2.4</b>	<b>Görgők és kerekek</b>		
<b>9.4.2.4.1</b>	A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK szállítására használt eszközök, például görgők vagy kerekek, nem eredményezhetnek elfogadhatatlan KOCKÁZATOT, amikor a MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK a RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLATA során mozog vagy áll.		<b>N/A</b>
<b>9.4.2.4.2</b>	A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK kemény és vízszintes sík felületen való mozgatásához szükséges erő nem haladhatja meg a 200 N-t, kivéve, ha a használati utasítás kijelenti azt, hogy a mozgatáshoz több személy szükséges. <i>Az erőt a padlótól számított 1 m magasságban kell alkalmazni vagy az ME-KÉSZÜLÉK legmagasabb pontján, ha annak magassága kisebb, mint 1 m. (N) .....</i>	<b>Lásd a csatolt Table 9.4.2.4.2</b>	<b>N/A</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.4.2.4.3	<p>A 45 kg-ot meghaladó MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKNEK keresztül kell tudnia haladni egy 20 mm-es küszöbön. A 20 mm-es küszöbön történő áthaladás nem eredményezhet felborulást</p> <p>.....:</p>	<p><b>Lásd a csatolt Table 9.4.2.4.3</b></p> <p>Az ME-KÉSZÜLÉKET az összes BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSSEL ellátva, a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN feltüntetetteknek megfelelően szállítási helyzetbe állítjuk. Az ME-KÉSZÜLÉKET a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT szerint 10 alkalommal előre mutató irányban egy szilárd függőleges sík akadályon keresztül mozgatjuk (fel és le). Az akadály téglalap alakú keresztmetszete <math>10\text{ mm} \pm 0,5\text{ mm}</math> és szélessége legalább <math>80\text{ mm}</math>, felső éleinek sugara <math>2\text{ mm} \pm 0,1\text{ mm}</math>. Az akadály leküzdésének módszerét a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ utasításainak megfelelően kell alkalmazni, vagy ha nincsenek utasítások, akkor a következő vizsgálatot kell elvégezni.</p> <p>A kézzel MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK esetében az összes kereket és görgőt <math>0,4\text{ m/s} \pm 0,1\text{ m/s}</math> sebességgel vagy a motorral hajtott MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK esetében a legnagyobb fenntartható sebességgel ütköztetjük az akadálynak. A kézzel MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKET a kézi fogantyúra ható erővel mozgatjuk előre..</p>	N/A
	<p><i>Az elfogadhatatlan KOCKÁZATOT az ME-KÉSZÜLÉK és részeinek, valamint a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell meghatározni</i></p>		N/A
	<p>ELFOGADHATATLAN KOCKÁZATOK</p> <p>KÚSZÓÁRAMUTAKNAK és LÉGKÖZÖKNEK a 8.9. szakaszban meghatározott értékek alá csökkenése, azon részekhez való hozzáférés, amelyek értéke a 8.4. szakaszban meghatározott határértékeket meghaladja vagy olyan mozgórészekhez való hozzáférés, amelyek ÁRTALMAT tudnak okozni és</p>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– azok, amik a 9. fejezetben és a 11.6. szakaszban szerepelnek;		N/A
	– a 8.8.3. szakaszban meghatározott dielektromos szilárdsági vizsgálat, a KIEGÉSZÍTŐ vagy MEGERŐSÍTETT szilárd SZIGETELÉS épségének meghatározására; és		N/A
	– a KÚSZÓÁRAMUTAK és LÉGKÖZÖK mérésének összehasonlítása a 8.9. szakaszban meghatározott legkisebb távolság értékével.		N/A
	A kis anyagdarabkákat, amelyek nem befolyásolják hátrányosan az áramútés vagy a nedvesség elleni védelmet, általában figyelmen kívül lehet figyelni.		N/A
<b>9.4.3</b>	<b>Nemkívánatos oldalirányú mozgásból származó instabilitás (beleértve a csúszást)</b>		
<b>9.4.3.1</b>	<b>Instabilitás a szállítás során</b>		<b>N/A</b>
	<b>a)</b> A motorral hajtott MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK fékeit úgy kell megtervezni, hogy azok rendes körülmények között aktiválódjanak, és azokat csak a vezérlő folyamatos működtetésével lehessen kiengedni.		
	<b>b)</b> A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKET fel kell szerelni olyan eszközökkel (mint például rögzítőeszközökkel), melyek célja, hogy megakadályozzák az ME-KÉSZÜLÉK vagy részeinek bármely nemkívánatos mozgását szállítási helyzetben.		<b>N/A</b>
	<b>c)</b> A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKEKET kerékfékkel vagy fékrendszerrel kell ellátni, hogy szállítási helyzetben a nemkívánatos mozgást egy 10°-os lejtésű felületen megakadályozzuk.	A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKET szállítási helyzetében (vagy a RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLATI állapot legrosszabb helyzetében) a BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSSSEL ellátva, a rögzítőeszközt (például fékeket) aktiválva a vízszintes síkkal 10° szöget bezáró kemény sík felületen helyezzük el. Ha görgők vannak beépítve, azokat a legrosszabb helyzetükbe pozícionáljuk. A görgők kezdeti rugalmas mozgásán, kezdeti légrésén és kezdeti elfordulásán túl, az ME-KÉSZÜLÉK bármely további mozgása, amely nagyobb, mint 50 mm (a ferde síkhoz képest), nemmegfelelőséget jelent.	<b>N/A</b>
		<b>Lásd a csatolt Table 9.4.3.1</b>	<b>N/A</b>
<b>9.4.3.2</b>	<b>Instabilitás a szállítás kivételével</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	a) MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKEKET kerékfékkel vagy fékrendszerrel kell ellátni, hogy a szállítási helyzetet kivéve, a nemkívánatos mozgást egy 5°-os lejtésű felületen megakadályozzuk.	Lásd a csatolt Table 9.4.3.2 <i>A vizsgálat során a görgők kezdeti rugalmas mozgását, kezdeti légrését, és kezdeti elfordulását követően, az ME-KÉSZÜLÉK bármely további mozgása, amely nagyobb, mint 50 mm (a ferde síkhoz képest), nemmegfelelőséget jelent. (mm) :</i>	N/A
	b) A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKEKET kerékfékkel vagy fékrendszerrel kell ellátni, hogy az oldalirányú erők hatására történő nemkívánatos mozgást megakadályozzuk	Lásd a csatolt Table 9.4.3.2 <i>A vizsgálat előtt az ME-KÉSZÜLÉKET a 9.4.2.2. szakaszban előírtak szerint készítjük elő. Az MEKÉSZÜLÉKET a BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSSEL ellátva vízszintes sík felületen, a rögzítőeszköz (például fékek) aktiválásával helyezzük el. Ha görgők vannak beépítve, azokat a legrosszabb állásba helyezzük.</i> <i>Az egység súlyerejének 15%-ával egyenlő, de legfeljebb 150 N erőt alkalmazunk minden irányban, kivéve a felfelé irányuló összetevővel rendelkező irányt, az ME-KÉSZÜLÉK azon legmagasabb pontján, amelynek alkalmazása még nem vezet felbillenéshez, de legfeljebb 1,5 m-re van a padlótól. A görgők kezdeti rugalmas mozgását, kezdeti légrését, és kezdeti elfordulását követően, az ME-KÉSZÜLÉK bármely további mozgása, amely nagyobb, mint 50 mm (a vízszintes síkhoz képest), nemmegfelelőséget jelent.</i>	N/A
			N/A
9.4.4	Hordfogantyúk és egyéb hordozóelemek		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	a) HORDOZHATÓ ME-KÉSZÜLÉK kivételével, az olyan ME-KÉSZÜLÉKEKET és részeit, amelyek tömege a 20 kg-ot meghaladja, és amelyeket a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT vagy szállítás során meg kell emelni, el kell látni alkalmas hordozóeszközökkel (pl. fogantyúkkal, emelőfüllel stb.), vagy a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN meg kell adni azokat a helyeket, amelyeken az ME-KÉSZÜLÉKET biztonságosan meg lehet emelni, kivéve ha a kezelés módszere nyilvánvaló és elfogadhatatlan kockázat nem alakulhat ki.		N/A
	Ha az emelésre való eszközök fogantyúk, azokat megfelelő módon kell elhelyezni, hogy lehetővé tegyék az ME-KÉSZÜLÉK és az ME-KÉSZÜLÉK részeinek kettő vagy több személy általi szállítását.	<i>A megfelelőséget (ha szükséges) súlyméréssel, valamint az ME-KÉSZÜLÉK, az ME-KÉSZÜLÉK részei vagy a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ megtekintésével kell ellenőrizni.</i>	N/A
	b) Ha a GYÁRTÓ az ME-KÉSZÜLÉKET HORDOZHATÓ ME-KÉSZÜLÉKNEK minősíti, és annak tömege a 20 kg-ot meghaladja, úgy olyan alkalmas helyre szerelt, egy vagy több hordfogantyúval kell ellátni, amelyek lehetővé teszik, hogy az ME-KÉSZÜLÉKET kettő vagy több személy szállítsa.		N/A
	c) A HORDOZHATÓ ME-KÉSZÜLÉKRE felszerelt hordfogantyúknak és markolatoknak ellen kell állniuk a terhelésnek .....	<b>Lásd a csatolt Table 9.4.4</b>	N/A
<b>9.5</b>	<b>Kirepülő részekkel kapcsolatos VESZÉLY</b>		
<b>9.5.1</b>	Ha a kirepülő részek elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhetnek, az ME-KÉSZÜLÉKET el kell látni az ilyen KOCKÁZATOK elleni védelemre való eszközökkel. <i>A megfelelőséget a védőeszközök alkalmasságának értékelésével és a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni.....</i>		N/A
<b>9.5.2</b>	Az összes katódsugárcsőnek meg kell felelnie az IEC 60065:2001 szabvány 18. fejezetének vagy az IEC 61965 szabvány szerinti vonatkozó követelményeknek. ....	<b>Lásd a csatolt Table 8.10</b>	N/A
<b>9.6</b>	<b>Akusztikus energia (beleértve az infra- és ultrahangot) és rezgés</b>		
<b>9.6.1</b>	Az ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell megtervezni, hogy emberre történő hatás esetén az akusztikus energia és rezgés nem eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT.	<i>A megfelelőséget a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével (figyelembe véve a hallható riasztási jelzések hallhatóságát és a PÁCIENS érzékenységét) valamint a 9.6.2. és 9.6.3. szakaszban szereplő vizsgálatokkal kell ellenőrizni.</i>	N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
<b>9.6.2</b>	<b>Akusztikus energia</b>		
<b>9.6.2.1</b>	RENDELTESSZERŰ HASZNÁLATBAN a PÁCIENS, a KEZELŐ és más személyek ne legyenek kitéve az ME-KÉSZÜLEKBŐL származó olyan akusztikus energiának (kivéve a hallható riasztási jelzésekből származó hangokat), amelyek az alább meghatározott szinteket meghaladják.		<b>N/A</b>
	– 80 dBA 24 órás halmozódó (kumulatív) kitettség 24 órás időtartamra vonatkoztatva (dBA).....:		—
	- <b>83 dBA</b> (amikor a halmozódó (kumulatív) kitettség 24 órás időtartamát megfelezzük) (dBA).....:		—
	– 140 dBC a súlyozatlan hangnyomásszint-kibocsátás az impulzus vagy ütés jellegű akusztikus energia (zaj) esetében (dB).....:		—
<b>9.6.2.2</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK foglalkoznia kell az infrahanggal vagy az ultrahanggal kapcsolatos KOCKÁZATOKKAL a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN		<b>N/A</b>
<b>9.6.3</b>	<b>Kézre átvitt rezgés</b>		
	Azon ME-KÉSZÜLEKEK kivételével, amelyek SZANDÉKOLT HASZNÁLATA megköveteli, hogy közvetlenül rezgést szállítson, eszközöket kell biztosítani a PÁCIENS, a KEZELŐ és más személyek védelmére, ha a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során az ME-KÉSZÜLÉK által gerjesztett kézre továbbított frekvenciasúlyozott hatásos teljesítmény által generált gyorsulás meghaladja az alábbi értéket:		<b>N/A</b>
	– 2,5 m/s <sup>2</sup> 8 óra halmozódó (kumulatív) időtartamra vonatkoztatva, 24 óra időtartam alatt (m/s <sup>2</sup> ).....:		<b>N/A</b>
	– A különböző időkre vonatkozó megengedett gyorsulás fordítottan arányos az idő négyzetgyökével (például a 2 óra időtartamra vonatkozó megengedett gyorsulás 5,0 m/s <sup>2</sup> ). (m/s <sup>2</sup> ).....:		<b>N/A</b>
<b>9.7</b>	<b>Nyomástartó edények, valamint pneumatikus és hidraulikus nyomásra igénybe vett részek</b>		
<b>9.7.1</b>	Az e szakasz szerinti követelmények nyomásnak kitétt olyan edényekre és az ME-KÉSZÜLÉK nyomásnak kitétt olyan részeire vonatkoznak, amelyek törése elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet		<b>N/A</b>
	A pneumatikus és hidraulikus rendszer azon részeinek, amelyek tartórendszerként funkcionálnak, meg kell felelniük ezenkívül a 9.8. szakasz szerinti követelményeknek		<b>N/A</b>



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.7.2	Az ME-KÉSZÜLÉK vagy TARTOZÉKOK pneumatikus és hidraulikus részeit úgy kell megtervezni, hogy: .....:		N/A
	– ne származzon elfogadhatatlan KOCKÁZAT a nyomás vagy a vákuum elvesztéséből;		N/A
	– ne származzon elfogadhatatlan KOCKÁZAT a szivárgás vagy az alkatrész meghibásodásból fakadó folyadéksugár kilövellésből;		N/A
	– az ME-KÉSZÜLÉK vagy TARTOZÉK azon alkotóelemeit, különösen a csöveket és a tömlőket, amelyek elfogadhatatlan KOCKÁZATHOZ vezethetnek, védeni kell a káros külső hatások ellen;		N/A
	– azok a víztárolók és hasonló edények (pl. hidropneumatikus nyomástárolók), amelyek elfogadhatatlan KOCKÁZATHOZ vezethetnek, automatikusan nyomásmentesítettek legyenek, ha az ME-KÉSZÜLÉKET leválasztják saját táphálózatától (pl. ha kihúzzuk a pneumatikus csatlakozót a berendezés falára szerelt csatlakozóból)		N/A
	<b>Ha ez nem lehetséges, eszközt kell biztosítani az leválasztásra [pl. a külső (perifériás) körtől való elzárásra], vagy a víztárolók és hasonló edények helyi nyomásmentesítésére, továbbá a nyomásjelzést biztosítani kell az eszközön;</b>		N/A
	– az összes olyan alkotóelemet, amely nyomás alatt maradhat az ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy TARTOZÉKNAK a táphálózatról való leválasztása után, és elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, el kell látni egyértelműen azonosított légtelenítőeszközzel, és az ME-KÉSZÜLÉKET vagy TARTOZÉKOKAT olyan figyelmeztető jelöléssel kell ellátni, amely felhívja a figyelmet az alkotóelemek nyomásmentesítésének szükségességére az ME-KÉSZÜLÉKEN vagy TARTOZÉKON történő bármilyen beállítási vagy karbantartási tevékenység előtt.		N/A
9.7.3	A legnagyobb nyomás, amelynek az ME-KÉSZÜLÉK részei ki lehetnek téve a RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN és az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN, a következők közül úgy kell figyelembe venni, hogy annak értéke a legnagyobb legyen::		N/A
	a) külső forrásból származó NÉVLEGES legnagyobb tápnyomás		N/A
	b) a szerelvények részét képező nyomáscsökkentő eszköz nyomásának beállítása		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	c) a szerelvény részét képező nyomásforrás által előállítható legnagyobb nyomás, kivéve, ha a nyomás a nyomáscsökkentő eszközzel korlátozva van		N/A
9.7.4	A legnagyobb nyomást, amelynek az ME-KÉSZÜLÉK részei ki lehetnek téve a RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN és az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN, a vonatkozó részeken nem haladhatja meg a LEGNAGYOBB MEGENGEDHETŐ ÜZEMI NYOMÁST, kivéve ahogyan az a 9.7.7. szakaszban a nyomáscsökkentő eszközök esetében megengedett .....	A MEGFELELŐSÉGET AZ ALKAT-RÉSZEKRE VONATKOZÓ GYÁRTÓI adatok megtekintésével, az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével és ahol szükséges, funkcionális vizsgálatokkal kell ellenőrizni	N/A
9.7.5	A nyomástartó edénynek ki kell bírnia a HIDRAULIKUS VIZSGÁLÓNYOMÁST, ha az alábbi két feltétel teljesül: –a nyomás nagyobb, mint 50 kPa; és –a nyomás és az űrtartalom szorzata nagyobb, mint 200 kPa × l .....	Lásd a csatolt Table 9.7.5	N/A
9.7.6	Abban az ME-KÉSZÜLÉKBEN, amelyre a 9.7.7. szakasz megköveteli a nyomáscsökkentő eszköz alkalmazását, bármely nyomás szabályozásáért felelős nyomásszabályozó eszköznek képesnek kell lennie NÉVLEGES terhelés alatt teljesíteni 100 000 ciklust, és a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT bármely körülménye között meg kell akadályoznia a nyomáscsökkentő eszköz beállításának 90%-át meghaladó nyomást. ....	A megfelelést az alkatrészekre vonatkozó gyártói adatok megtekintésével, az me-készülék szemrevételezésével és ahol szükséges, funkcionális vizsgálatokkal kell ellenőrizni	N/A
9.7.7	Az ME-KÉSZÜLÉKNEK tartalmaznia kell nyomáscsökkentő eszköz(öke)t, ha a nyomás a LEGNAGYOBB MEGENGEDHETŐ ÜZEMI NYOMÁST meghaladhatja. A nyomáscsökkentő eszköznek meg kell felelnie a következő követelmények mindegyikének: .....		N/A
	a) úgy kell csatlakoztatni, hogy az ésszerűen a lehető legközelebb legyen a nyomástartó edényhez vagy a rendszer azon részéhez, amelyet védeni szándékozik		N/A
	b) úgy legyen telepítve, hogy könnyen hozzáférhető legyen ellenőrzés, karbantartás és javítás céljából		N/A
	c) SZERSZÁM használata nélkül ne legyen állítható vagy működésképtelenné tehető		N/A
	d) a leeresztőnyílását úgy kell elhelyezni és irányítani, hogy a kieresztett anyag senkire ne irányulhasson		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	e) a leeresztőnyílását úgy kell elhelyezni és irányítani, hogy az eszköz működése során ne tudjon olyan részekre anyagot lerakni, amelyek elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhetnek		N/A
	f) megfelelő ürítőkapaacitása legyen annak biztosítása érdekében, hogy a nyomás 10%-nál nagyobb mértékben ne haladhassa meg az ahhoz a rendszerhez tartozó LEGNAGYOBB MEGENGEDHETŐ ÜZEMI NYOMÁST, amelyhez csatlakoztatva van, ha a tápnyomás szabályozója meghibásodik		N/A
	g) a nyomáscsökkentő eszköz és a védendő részek között ne legyen elzárószelep		N/A
	h) a működés ciklusainak legkisebb száma 100 000 legyen, kivéve az egyszer használatos eszközöket, mint például a hasadótárcsákat		N/A
9.8	A tartórendszerekkel kapcsolatos MECHANIKAI VESZÉLYEK		
9.8.1	Ha az ME-KÉSZÜLÉK részeit arra tervezték, hogy terheléseket tartsanak vagy működtetőerőket biztosítsanak, a következő követelményeket kell alkalmazni, ha a mechanikai meghibásodás elfogadhatatlan KOCKÁZATOT jelenthet.....:	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	– A tartó-, függesztő- vagy működtetőrendszer szerkezetét a 21. táblázat és a TELJES TERHELÉS alapján kell megtervezni		N/A
	– A TARTOZÉKOK csatlakoztatási eszközeit úgy kell megtervezni, hogy minden lehetséges helytelen csatlakoztatást elkerüljünk, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet		N/A
	– A tartórendszerek KOCKÁZATELEMZÉSÉNEK figyelembe kell vennie a statikus, dinamikus, rezgés-, ütés- és nyomásterhelésből, valamint az alapzat és egyéb mozgások, hőmérsékleti, környezeti, gyártási és szolgáltatási körülményekből eredő mechanikai VESZÉLYEKET		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– Az összes valószínűsíthető meghibásodási hatást figyelembe kell venni a KOCKÁZATELEMZÉSSEN. Ezek közé tartozik a túlzott alakváltozás (elhajlás), műanyag-deformáció, képlékeny vagy ridegtörés, kifáradásos törés, instabilitás (kihajlás), igénybevételeből eredő korróziós repedés, kopás, az anyag lassú alakváltozása (hidegfolyás) és anyagromlás, valamint a gyártási FOLYAMAT (például a megmunkálás, összeszerelés, hegesztés, hőkezelés vagy a felületi bevonás) során keletkező maradék feszültség		N/A
	– A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓNAK tartalmaznia kell a padlóhoz, falhoz, mennyezethez stb. való csatlakoztatásra szánt szerkezetekre vonatkozó utasításokat. Ezen utasítások megfelelő engedményeket adnak azon anyagok minőségére vonatkozóan, amelyeket a csatlakozások létrehozására szoktak használni, ezenkívül fel kell sorolnia a megkövetelt anyagokat		N/A
	Továbbá tanácsot kell adnia azon szerkezeti felületek megfelelőségének ellenőrzésére, amelyekhez a részek csatlakoztatva lesznek.		N/A
9.8.2	A tartórendszereknek fenn kell tartaniuk a szerkezeti épségüket (integritásukat) az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során. A HÚZÁSI BIZTONSÁGI TÉNYEZŐK ne legyenek kisebbek a 21. táblázatban szereplő értékeknél, kivéve, ha egy alternatív módszer bizonyítja a szerkezeti épséget (integritást) az ME-KÉSZÜLÉK egész VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA alatt, vagy ha a támasztás egy lábtámasz		N/A
	<i>A 9.8.1. és a 9.8.2. szakasz megfelelőségét az ME-KÉSZÜLÉK, a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ, a felhasznált anyagok előírásai és az ezen anyagokra vonatkozó feldolgozási előírások megtekintésével kell ellenőrizni .....</i>		N/A
	<i>Ha a vizsgálati eredmények részét képezik a vonatkozó információk, akkor a vizsgálat a vizsgálat alatt lévő tartószerkezeti részegység fokozatos terheléséből áll, ami megegyezik a TELJES TERHELÉS és a megkövetelt HÚZÁSI BIZTONSÁGI TÉNYEZŐ szorzatával. A vizsgálat alatt lévő tartószerkezeti részegységnek 1 perc után egyensúlyi helyzetben kell lennie, vagy máshogyan ne eredményezzen elfogadhatatlan KOCKÁZATOT. ....</i>	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
9.8.3	PÁCIENST, KEZELŐT tartó vagy függesztő rendszerek szilárdsága		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.8.3.1	Az ME-KÉSZÜLÉK azon részei, amelyek a PÁCIENS tartására vagy rögzítésére alkalmasak, úgy legyenek tervezve és elkészítve, hogy fizikai sérülésük vagy a rögzítések véletlenszerű meglazulása ne okozzon elfogadhatatlan KOCKÁZATOT.		N/A
	A PÁCIENSEK vagy a KEZELŐK tartására vagy függesztésére való ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy részeinek BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSE a GYÁRTÓ által szándékolt ME-KÉSZÜLÉK vagy részei által tartott vagy függesztett PÁCIENSEK vagy a KEZELŐK tömegének plusz a TARTOZÉKOK tömegének az összege kell, hogy legyen		N/A
	Ha a GYÁRTÓ másképp nem határozta meg, a felnőtt emberi PÁCIENSEKRE vagy KEZELŐKRE vonatkozóan, a tartó és függesztő részeket úgy kell kialakítani, hogy a PÁCIENS vagy a KEZELŐ tömege legalább 135 kg és a TARTOZÉK tömege legalább 15 kg legyen		N/A
	Ahol a GYÁRTÓ különleges alkalmazást ír elő (pl. gyermekgyógyászati alkalmazást), a PÁCIENSEK tartására vagy felfüggesztésére való ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy részeinek BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSÉT – magában foglalva a PÁCIENS legnagyobb tömegét – a különleges alkalmazásra lehet szabni		N/A
	Ha a PÁCIENS tömegének megengedhető legnagyobb értéke kisebb, mint 135 kg, akkor ezt az értéket jelölni kell az ME-KÉSZÜLÉKEN és le kell írni a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN.		N/A
	Ha a PÁCIENS tömegének megengedhető legnagyobb értéke több, mint 135 kg, akkor ezt az értéket le kell írni a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN.		N/A
	<i>A megfelelőséget az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével (beleértve a feliratokat is), a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ, a részegység GYÁRTÓJA adatainak, a KOCKÁZATIRÁ- NYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével, és ahol szükséges, funkcionális vizsgálatokkal kell ellenőrizni.....:</i>	Lásd a mellékelt adattáblát	N/A
9.8.3.2	Elemezve a terhelési erőket és nyomatókakat a tartószerkezeti részegységeken, a PÁCIENSEK vagy KEZELŐK tömegét képviselő BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉS oly módon oszolja el a tartó/függesztő felületen, hogy az képviselje az emberi testet (a példát lásd az A19. ábrán)		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Elemezve a terhelési erőket és nyomatókakat a tartószerkezeti részegységeken, a TARTOZÉKOK tömegét képviselő BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉST úgy helyezzük el, mint a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során, vagy ha nincs meghatározva, akkor a tartó/függesztő részeken csatlakoztatott TARTOZÉKOK vagy a konfiguráció legrosszabb megengedett helyzetében.		N/A
	a) Olyan lábtámasz esetében, amelynek célja, hogy ideiglenesen tartsa az álló PÁCIENST vagy KEZELŐT, a PÁCIENS vagy a KEZELŐ teljes tömegét 0,1 m <sup>2</sup> -es területen kell elosztani .....		N/A
	A megfelelőségét az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével, a felhasznált anyagok előírásainak és az ezen anyagokra vonatkozó feldolgozási előírások megtekintésével, valamint a következő vizsgálatokkal kell ellenőrizni:.....:	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	Ezen vizsgálatok elvégzése előtt a PÁCIENST tartó/függesztő rendszert vízszintesen helyezzük el a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT legkedvezőtlenebb helyzetében. A tömeget, melynek egyenlőnek kell lennie a 135 kg kétszeresével vagy a tervezett személyterhelés kétszeresével (amelyik a nagyobb), alkalmazzuk a lábtámaszra 0,1 m <sup>2</sup> területen 1 perc időtartamig.....:	Lásd a csatolt Table 9.8.3.2	N/A
	A vizsgálat után, ha a lábtámasz és annak rögzítései bármilyen sérülést vagy 5° -nál nagyobb mértékű maradandó alakváltozást mutatnak, az nemmegfelelőséget jelent. Az ALAPVETŐ BIZTONSÁGNAK és a LÉNYEGES MŰKÖDÉSNEK fenn kell maradnia.		N/A
	b) Olyan tartó/függesztő területek esetében, ahova a PÁCIENS vagy a KEZELŐ le tud ülni, a PÁCIENS vagy a KEZELŐ terheléséből származó felületi alakváltozás nem eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT .....		N/A
	A megfelelőségét az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével, a felhasznált anyagok előírásainak és az ezen anyagokra vonatkozó feldolgozási előírások megtekintésével, valamint a következő vizsgálatokkal kell ellenőrizni:.....:	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p><i>Ezen vizsgálatok elvégzése előtt a PÁCIENST tartó/függesztő rendszert vízszintesen helyezzük el a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT legkedvezőtlenebb helyzetében.</i></p> <p><i>A PÁCIENST vagy a KEZELŐT képviselő BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉS 60%-os részének megfelelő tömeget, ahogyan ez meg van határozva a használati utasításban, vagy legalább 80 kg-ot helyezzünk el a tartó/függesztő rendszerre legalább 1 perc időtartamra úgy, hogy a terhelés középpontja 60 mm-re legyen a tartó/függesztő rendszer külső peremétől. A tartó/függesztő rendszer bármely 5°-nál nagyobb mértékű maradandó alakváltozása nemmegfelelőséget jelent. Az ALAPVETŐ BIZTONSÁGNAK és a LÉNYEGES MŰKÖDÉSNEK fenn kell maradnia.</i></p>	Lásd a csatolt Table 9.8.3.2	N/A
9.8.3.3	<p>Ahol dinamikus erők (a leülés, felállás, a PÁCIENS kezelési FOLYAMATA vagy hasonló következtében) alkalmazhatók az ME-KÉSZÜLÉK azon részein, amelyeket arra szántak, hogy a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során PÁCIENST vagy KEZELŐT tartsanak vagy felfüggeszsenek, az ALAPVETŐ BIZTONSÁGNAK és a LÉNYEGES MŰKÖDÉSNEK fenn kell maradnia.</p> <p><i>A megfelelőséget a következő vizsgálattal kell ellenőrizni</i></p>		N/A
	<p><i>A tartó/függesztő területre, ahova a PÁCIENS vagy a KEZELŐ leülhet, a 33. ábrán látható, a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN meghatározott, a PÁCIENS vagy a KEZELŐ jelenlétét utánzó emberi felsőtest moduljával terheljük meg, melynek tömege megfelel a BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSNEK. A megfelelő tömegű emberi felsőtest modulját az ülőfelület felett 150 mm magasságból ejtjük le. Az ALAPVETŐ BIZTONSÁGNAK és a LÉNYEGES MŰKÖDÉSNEK fenn kell maradnia.</i></p>	Lásd a csatolt Table 9.8.3.3	N/A
9.8.4	<b>MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZÖKKEL ellátott rendszerek</b>		
9.8.4.1	<p>a) MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZT kell biztosítani akkor, ha a kopás által károsodó tartórendszernek vagy annak bármely részének a HÚZÁSI BIZTONSÁGI TÉNYEZŐJE a 21. táblázat 5. és 6. soraiban meghatározott értékkel egyenlő vagy annál nagyobb, de kisebb, mint a 21. táblázat 3. és 4. soraiban meghatározott értékek .....</p>		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	b) A mechanikai védőeszköz megfelel a követelményeknek, ha teljesíti az alábbiakat:		N/A
	– a TELJES TERHELÉS alapján kell megtervezni, melynek tartalmaznia kell a BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉS hatásait, ha alkalmazható; továbbá		N/A
	– rendelkezzen olyan minden részre vonatkozó HÚZÁSI BIZTONSÁGI TÉNYEZŐKKEL, melyek nem kisebbek, mint a 21. táblázat 7. sorában meghatározott értékek		N/A
	– lépjen működésbe, mielőtt az utazás (mozgás) elfogadhatatlan KOCKÁZATOT hozna létre		N/A
	– feleljen meg a 9.2.5. és a 9.8.4.3. szakasznak		N/A
	<i>A megfelelőséget, ha szükséges, a következőképpen kell ellenőrizni.</i> – a túlfutásra (a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ működésbe lépésétől a teljes mozdulatlanság bekövetkezésének időpontjáig tartó fékútra) vonatkozó számítások és értékelés megtekintésével; – az egyéb működési vizsgálatokkal.	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
9.8.4.2	Ha az ME-KÉSZÜLÉK továbbra is használható a működtető- vagy függesztőeszköz meghibásodása és a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ, mint például másodlagos kábel (drótkötél) működésbe lépése után, akkor a KEZELŐ számára nyilvánvalóvá kell válnia, hogy a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ előzőleg működésbe lépett		N/A
	A MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ újraindításához vagy cseréjéhez SZERSZÁM használatát kell megkövetelni		N/A
9.8.4.3	Egyszeri működésre (aktiválásra) szánt MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ		
	– Ha a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZT arra tervezték, hogy csak egyszer működjön az ME-KÉSZÜLÉK további működése lehetetlen legyen addig, amíg a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZT le nem cserélték.....:		N/A
	– A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓNAK utasítást kell tartalmaznia arra vonatkozólag, hogy ha a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ egyszer működésbe lépett, KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETET kell hívni, és az ME-KÉSZÜLÉK ismételt használata előtt a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZT ki kell cserélni		N/A
	– Az ME-KÉSZÜLÉKET tartósan meg kell jelölni az ISO 7010-W001 szabványban levő biztonsági jellel (lásd a D2. táblázat 2. biztonsági jelét).		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A jelölés a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ mellett legyen, vagy azt úgy kell elhelyezni a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ vonatkozásában, hogy az a szervizelést vagy a javítást végző személy számára nyilvánvaló legyen		N/A
	<i>A megfelelőséget az alábbiakkal kell ellenőrizni:</i> – az ME-KÉSZÜLÉK, a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ és a felhasznált anyagok előírásai és az ezen anyagokra vonatkozó feldolgozási előírások megtekintésével; .....	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	<i>A láncot, kábelt (drótkötelet), pántot (hevedert), rugót, övet, szorító csavaranyát, pneumatikus vagy hidraulikus tömlőt, szerkezeti részt vagy hasonlót, amelyet a terhelés tartására használnak, (a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ vizsgálatához) kiiktatjuk valamilyen alkalmas eszközzel, hogy így lehetővé tegyünk a legnagyobb rendeltetészerű terhelés leesését az ME-KÉSZÜLÉK szerkezete által megengedett legkedvezőtlenebb helyzetből</i>		N/A
	<i>Ha a rendszer PÁCIENST vagy KEZELŐT tart, a terhelésnek magába kell foglalnia a 9.8.3.1. szakaszban meghatározott BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉST.</i>		N/A
	<i>Bármilyen látható sérülés a MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZÖN, amely befolyásolhatná a szándékolt funkciójának teljesítését, nemmegfelelőségnek minősül</i>		N/A
9.8.5	MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZÖK nélküli rendszerek		
	<i>A MECHANIKAI VÉDŐESZKÖZ nincs megkövetelve, ha a tartórendszer részei kopás által nem károsodnak és olyan HÚZÁSI BIZTONSÁGI TÉNYEZŐIK vannak, amelyek egyenlőek vagy nagyobbak, mint a 21. táblázat 1. és 2. sorában meghatározott értékek; vagy .....</i>		N/A
	<i>a tartórendszer részei kopás által károsodnak, de olyan HÚZÁSI BIZTONSÁGI TÉNYEZŐIK vannak, amelyek egyenlőek vagy nagyobbak, mint a 21. táblázat 3. és 4. sorában meghatározott értékek</i>		N/A
	<i>A megfelelőséget az ME-KÉSZÜLÉK szemrevételezésével, a tervdokumentáció és a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni.</i>		N/A
10	Védelem a nem szándékolt és túlzott sugárzás VESZÉLYE ellen		
10.1	Röntgensugárzás		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
10.1.1	Azon ME-KÉSZÜLÉKNEK, amelyet nem arra terveztek, hogy diagnosztikai vagy terápiás célból röntgensugárzást bocsássanak ki (de ionizáló sugárzást előállíthatnak), a háttérsugárzást figyelembe véve a LEVEGŐKERMA nem haladhatja meg az ME-KÉSZÜLÉK felületétől számított 5 cm távolságban a 5 µGy/h értéket..... :	Lásd Table 10.1.1	N/A
	<i>Ha az ME-KÉSZÜLÉK TERVEZETT HASZNÁLATA megkívánja, hogy az ME-KÉSZÜLÉK tartósan a PÁCIENS közelében legyen, az eredő éves expozíció értéke elfogadható legyen, figyelembe véve a test besugárzott részét és a nemzeti előírásokat és/vagy a nemzetközi ajánlásokat.</i>		N/A
	<i>A sugárzás mértékét olyan ionizációs kamra típusú sugármérővel határozzuk meg, amelynek a hatásos felülete 10 cm<sup>2</sup>; vagy olyan más típusú mérőkészülékkel, amely ezzel egyenértékű eredményt ad</i>		N/A
	<i>Az ME-KÉSZÜLÉKET a legkedvezőtlenebb NÉVLEGES HÁLÓZATI FESZÜLTSÉGEN működtetjük, és a szabályozókat úgy állítjuk be, hogy a lehető legnagyobb sugárzás keletkezzen az ME-KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA során</i>		N/A
	<i>Nem kell figyelembe venni azokat a belső, előre beállított szabályozókat, melyeket az ME-KÉSZÜLÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA alatt nem terveztek állítani</i>		N/A
	<i>A háttérsugárzási szinthez beállított bármely mérés eredménye, amely meghaladja az 5 µGy/h dózist, nemmegfelelőséget jelent.</i>		N/A
10.1.2	Diagnosztikai vagy terápiás célból röntgensugárzás kibocsátására tervezett ME-KÉSZÜLÉK esetén a nem szándékos röntgensugárzást a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni kell a megfelelő egyedi szabványok és kiegészítő szabványok alkalmazásával. Ha nincsenek ilyen szabványok, akkor a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATOT kell alkalmazni..... :		N/A
10.2	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN kezelnie kell az alfa-, béta-, gamma-, neutron- és egyéb részecskesugárzással kapcsolatos KOCKÁZATOKAT .....		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
10.3	Az 1 GHz és 100 GHz frekvenciatartományban a nem szándékos mikrohullámú sugárzás teljesítménysűrűsége 50 mm távolságban egy ME-KÉSZÜLÉK bármely felületétől egyetlen ponton sem lépheti túl a 10 W/m <sup>2</sup> értéket a referencia szerinti vizsgálati körülmények között. Ez a követelmény nem érvényes az ME-KÉSZÜLÉK azon részeire, amelyek szándékolatlan bocsátanak ki sugárzást, például az üregrezonátor kimenetén. .... :		N/A
	<i>A megfelelőséget a GYÁRTÓ számításainak felülvizsgálatával, és ahol szükséges, a következő vizsgálatokkal kell ellenőrizni:</i>		N/A
	<i>Az ME-KÉSZÜLÉKET a legkedvezőtlenebb névleges hálózati feszültségen kell működtetni, eközben minden kezelőszervet úgy beállítva, hogy a legnagyobb mikrohullámú sugárzás jöjjön létre, és eközben az ME-KÉSZÜLÉKET a RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLATNAK megfelelő állapotban tartjuk.</i>		N/A
	<i>Azokat az előzetesen végrehajtott beállításokat, amelyeket az ME-KÉSZÜLÉK várható élettartama alatt nem kell szabályozni, nem vizsgáljuk felül.</i>		N/A
	<i>A méréseket a KEZELŐTŐL – a KARBANTARTÓ SZEMÉLYZETET kivéve – 50 mm távolságban levő minden olyan felülettel kapcsolatban elvégezzük:</i> – amelyek szerszám használata nélkül hozzáférhetők; vagy – amelyekhez szándékosan hozzáférési módunk van; vagy – amelyekhez utasítást adnak a hozzáférésre, függetlenül attól, hogy a hozzáféréshez szükség van-e szerszámra vagy nincs szükség.		N/A
	<i>Minden mérési eredmény, amely a referenciafeltételek között túllépi a 10 W/m<sup>2</sup> értéket, nem megfelelést jelent.</i>		N/A
10.4	A 180 nm – 1 mm hullámhossztartományban elektromágneses sugárzást keltő vagy erősítő lézerekre az IEC 60825-1:2007 szabvány megfelelő követelményei érvényesek.	Wigner Fizikai Kutató Központ Optikai Laboratórium jegyzőkönyve	N/E
	<i>Ha a készüléken belül lézerefényakadályokat vagy hasonló termékeket (LED) alkalmaznak, akkor ezeknek meg kell felelniük az IEC 60825-1:2007 szabvány szerinti követelményeknek.</i>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
10.5	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN kezelnie kell a látható elektromágneses sugárzással kapcsolatos KOCKÁZATOKAT, kivéve, ha azokat lézerek vagy fénykibocsátó diódák bocsájtják ki		N/A
10.6	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN kezelnie kell az infravörös sugárzással kapcsolatos KOCKÁZATOKAT, kivéve, ha azokat lézerek vagy fénykibocsátó diódák bocsájtják ki .....		N/A
10.7	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN kezelnie kell az ultraibolya sugárzással kapcsolatos KOCKÁZATOKAT, kivéve, ha azokat lézerek vagy fénykibocsátó diódák bocsájtják ki .....		N/A

11	Túlzott hőmérsékletek és egyéb VESZÉLYEK elleni védelem		
11.1	Túlzott hőmérsékletek az ME-KÉSZÜLÉKBEN		
11.1.1	Rendeltetészerű használat során az ME-KÉSZÜLÉK részei nem érhetnek el olyan hőmérsékleteket, amelyek meghaladják a 22. és a 23. táblázatban megadott értékeket T..... :	Lásd a csatolt Table 11.1.1	P
	az ME-KÉSZÜLÉK nem okozhatja, hogy a vizsgálósarok felületeinek hőmérséklete meghaladja a 90 °C-ot; és		N/A
	a HŐKIOLDÓ nem működhet RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN		N/A
11.1.2	PÁCIENSRÉSZEK hőmérséklete		
11.1.2.1	A PÁCIENSRÉSZEK történő hővezetésre tervezett PÁCIENSRÉSZEK hőmérsékletét (meleg vagy hideg felületek) vagy (ahol alkalmazható) a klinikai hatásokat meg kell határozni és dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN. A hőmérsékleteket és a klinikai hatásokat közölni kell a használati utasításban .....	Lásd a csatolt Table 11.1.2.1	N/A
11.1.2.2	24. táblázat határértékeit kell alkalmazni mind RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN mind EGYSZERES HIBAÁLLAPOT esetén. Ha a PÁCIENSRÉSZ felületének hőmérséklete meghaladja a 41 °C-ot, akkor:	Lásd a csatolt Table 11.1.2.2	N/A
	– a (megengedett) legnagyobb hőmérsékletet közölni kell a használati utasításban;		N/A
	- a biztonságos érintkezés feltételeit meg kell adni, például az időtartamot vagy a páciens állapotát;		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– a jellemzőkre – mint például testfelszín, a PÁCIENS életkora, bevett gyógyszerek vagy felületi nyomás – vonatkozó klinikai hatásokat (hőhatás) meg kell határozni és dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN.		N/A
	Ha a PÁCIENS RÉSZ felületi hőmérséklete nem haladja meg a 41 °C -ot, az indoklás nem szükséges.		N/A
	Ha a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN dokumentált vizsgálatok azt mutatják, hogy a PÁCIENS RÉSZEK hőmérsékletét nem tudja befolyásolni az ME-KÉSZÜLÉK üzeme, még EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN sem, akkor a 11.1.3. szakaszt figyelembe véve a PÁCIENS RÉSZ hőmérsékletének a mérése nem szükséges		N/A
	Egy PÁCIENS RÉSZ felületi hőmérséklete, amelyet a környezeti hőmérsékletnél kisebb hőmérsékletre hűtöttek le, eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT, és ezt a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN értékelni kell.		N/A
11.1.3	A mérések nem szükségesek ott, ahol a GYÁRTÓ által a mérnöki megítélés azt mutatja, hogy a hőmérsékleti határértékeket nem lehet meghaladni..... :	Lásd a csatolt Table 11.1.3	P
	A vizsgálósarok elhagyható, ha az ilyen ítéletek azt mutatják, hogy a vizsgálósarok nem fogja befolyásolni a mérést. Azonban az ilyen ítéletekre vonatkozó indoklásokat dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN. Ha a vizsgálósarokot használják, a felületeinek hőmérséklete nem haladhatja meg a 90 °C-ot.		N/A
	Az ME-KÉSZÜLÉK valószínűleg megérintésre kerülő részei és a PÁCIENS RÉSZEK esetében az érintkezés előfordulási valószínűségét és az érintkezés időtartamát meg kell határozni és dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN		N/E
11.1.4	Az ME-KÉSZÜLÉK meleg vagy hideg megérinthető felületeinek megérintésének megakadályozására szánt VÉDŐSZERKEZETEKET csak SZERSZÁM segítségével lehessen eltávolítani		N/A
11.2	Tűzmegeelőzés		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
11.2.1	A BURKOLATOKNAK elegendően szilárdnak és merevnek kell lenniük ahhoz, hogy ezzel elkerülhetőek legyenek azok a tüzek, amelyeket a BURKOLAT teljes vagy részleges tönkremenetele okozna az ésszerűen előre látható helytelen használat során (15.3 szakasz szerinti vizsgálat)		P
11.2.2	<b>OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETBEN használt ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK</b>		
11.2.2.1	<b>Az OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETBEN az ME-KÉSZÜLÉKEKBEN és ME-RENDSZEREKBEN a tűz KOCKÁZATÁT, amennyire csak lehetséges, csökkenteni kell a RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOT és az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOK során (ahogy a 11.2.3. szakaszban azonosítva van). Az OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETBEN a tüzet elfogadhatatlan KOCKÁZATKÉNT kezeljük, ha a gyújtóforrás érintkezik gyúlékony anyaggal, és nincs olyan eszköz, amely korlátozná a tűz terjedését</b>	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	<b>A légkörben legfeljebb 25%-os oxigénkoncentráció esetén vagy 27,5 kPa parciális nyomásnál magasabb légköri nyomások esetén a 13.1.1. szakasz szerinti követelmények elegendőnek tekinthetők</b>		N/A
	<b>a) Az OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETBEN gyújtóforrásról beszélünk, ha a következő feltételek bármelyike fennáll RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN és EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN (beleértve a feszültséget és az áramot): .....</b>		N/A
	<b>1) ha az anyag hőmérséklete megemelkedik annak gyulladási hőmérsékletére</b>		N/A
	<b>2) ha a hőmérsékletek hatással lehetnek a forrasztásra vagy azon forraszkötésre, amely lazulást, rövidzárlatot vagy egyéb olyan meghibásodást okoz, ami szikrázást vagy az anyagok gyulladási hőmérsékletükre való hőmérséklet-emelkedését eredményezi</b>		N/A
	<b>3) a részek biztonságát befolyásoló repedés vagy azon részek, amelyek 300 °C-ot meghaladó hőmérséklet hatására külső alakváltozást szenvednek el vagy a túlhevülés miatt szikráznak [lásd alább a 4) és az 5) szakaszt];</b>		N/A
	<b>4) a részek vagy alkatrészek hőmérséklete meghaladhatja a 300 °C-ot</b>		N/A
	<b>5) a szikrák elegendő energiát biztosítanak a gyulladáshoz a 35–37. ábrák határértékeinek túllépése következtében</b>		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A 4) és 5) bekezdés foglalkozik a legrosszabb esettel, ahol a légkör 100%-os oxigén, az érintkező anyag a forrasztóanyag [az 5) bekezdés esetén] és a tüzelőanyag pamut. A rendelkezésre álló tüzelőanyagokat és oxigénkoncentrációkat akkor kell figyelembe venni, amikor ezeket a meghatározott követelményeket alkalmazzák. Ha eltérés van ezektől a legrosszabb határértékektől (alacsonyabb oxigénkoncentráció vagy kevesebb éghető tüzelőanyag esetén), akkor ezeket meg kell indokolni, és dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN		N/A
	<b>Alternative test in this clause did not identify existence of ignition sources at highest voltage or current, respectively .....</b> :	Lásd a csatolt Table 11.2.2.1	N/A
	<b>A safe upper limit determined by dividing upper limit of voltage or current, respectively, with safety margin factor of three .....</b> :		N/A
	<b>b)</b> A következő konfigurációkat, szükség szerint önmagukban vagy kombinálva (ahogy azt a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS meghatározza), úgy kell figyelembe venni, hogy az biztosítsa a tűz FENNMARADÓ KOCKÁZATÁNAK elfogadhatóságát az OXIGÉNDŰS KÖRNYEZETBEN .....		N/A
	<b>1)</b> OXIGÉNDŰS KÖRNYEZETŰ rekeszben a villamos alkatrésznek korlátozott energiaszintű tápegységei legyenek. Ezek az energiaszintek kisebbek legyenek azoknál, amelyeket úgy vettek figyelembe, hogy elegendőek legyenek a gyújtáshoz [lásd a 11.2.2.1. szakasz a) bekezdést]. <i>A megfelelőséget a konstrukció megtekintésével, valamint a teljesítmény, az energia és a hőmérséklet mérésével vagy számításával a RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN és az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN kell ellenőrizni (ahogyan a 11.2.3. szakaszban azonosítva van, vagy): .....</i> :	Lásd a csatolt Tables 4.11, 11.1.1 - 11.1.2.2.; és Table 13.2	N/A
	<b>2)</b> Az olyan részeket vagy alkatrészeket tartalmazó rekeszeket, amelyek csak az EGYSZERES HIBAÁLLAPOT alatt tudnak gyújtóforrások lenni (ahogyan az a 11.2.3. szakaszban azonosítva van), és azokat, amelyeket oxigén járhat át (például egy fel nem tárt szivárgás következtében), úgy kell szellőztetni, hogy az oxigénkoncentráció ne haladja meg a 25%-ot (%) .....		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	3) Az olyan részeket vagy alkatrészeket tartalmazó rekeszt, amely csak az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTA alatt (ahogyan az a 11.2.3. szakaszban azonosítva van) lehet gyújtóforrás [ahogyan az a 11.2.2.1 szakasz a) bekezdésében azonosítva van], el kell választani az összes csatlakozások továbbá, kábelek, tengelyek vagy más célra való lyukak tömítésével attól a másik rekesztől, amely OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETET tartalmaz		N/A
	Az olyan lehetséges szivárgások és meghibásodások hatását, amelyek az EGYSZERES HIBAÁLLAPOT alatt (ahogyan a 11.2.3. szakaszban azonosítva van) gyulladást okozhatnak, ki kell értékelni a KOCKÁZATFELMÉRÉS alkalmazásával a megfelelő karbantartási időközök meghatározásához .....	<b>A megfelelőséget szemrevételezéssel és a KOCKÁZAT-IRÁNYÍTÁSI IRATGYÚJTÓT tartalmazó, GYÁRTÓ által biztosított dokumentáció megtekintésével kell ellenőrizni</b>	N/A
	4) Az OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETET tartalmazó rekeszben lévő villamos alkatrészek, amelyek csak az EGYSZERES HIBAÁLLAPOT alatt (ahogyan a 11.2.3. szakaszban azonosítva van) válhatnak gyújtóforrássá [ahogyan a 11.2.2.1. szakasz a) bekezdésben van meghatározva], úgy burkoljuk, hogy a gyulladás a BURKOLATON belül keletkezzen, a tűz magától gyorsan aludjon ki, és veszélyes mennyiségű mérgező gáz ne jusson el a PÁCIENSHÉZ .....		N/A
11.2.2.2	AZ OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETBE kivezető külső nyílásokat nem szabad úgy elhelyezni, hogy gyulladási KOCKÁZAT keletkezzen annak következtében, hogy az ME-KÉSZÜLÉK vagy az MERENDSZER külsejére bármilyen villamos alkatrészt szereltek (amely szikrát okozhat a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során vagy az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN, ahogyan a 11.2.3. szakaszban azonosítva van). A gyulladás KOCKÁZATÁT kellően alacsonynak tekintjük, ha a villamos alkatrész közvetlen környezetében az oxigénkoncentráció nem haladja meg a 25%-ot a legkedvezőtlenebb működési feltételek mellett.		N/A
11.2.2.3	Az OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETET tartalmazó rekeszben lévő villamos csatlakozások a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során nem hozhatnak létre szikrát lazulás vagy törés következtében, kivéve, ha azok teljesítményben és energiában a 11.2.2.1. szakasz a) bekezdésének 5) pontjában azonosított értékekre vannak korlátozva		N/A
	– A csavaros összeköttetést a használat során olyan módszerekkel kell védeni a véletlen lazulás ellen, mint például a lakkozás, rugós alátét használata vagy megfelelő nyomaték alkalmazása		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A kábelek azon forrasztott, krimpelt és csapaljzat csatlakozásainak, amelyek kilépnek a BURKOLATBÓL, tartalmazniuk kell kiegészítő mechanikai rögzítést		N/A
<b>11.2.3</b>	<b>Az OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETEKben levő ME-KÉSZÜLÉKEKRE és ME-RENDSZEREKRE vonatkozó EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOK</b>		
	– A 11.2.2.1. szakasz b) bekezdésének 2) bekezdése alapján kialakított szellőztető rendszer meghibásodása .....		N/A
	– A 11.2.2.1. szakasz b) bekezdésének 3) bekezdése alapján kialakított akadály meghibásodása .....		N/A
	– Alkatrész meghibásodása, amely gyújtóforrást hoz létre [11.2.2.1. szakasz a) bekezdésében meghatározottak szerint] .....		N/A
	– A szigetelés (akár szilárd anyag, akár térköz) meghibásodása, amely egyenértékű legalább egy PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉSEL, de kettőnél kevesebb PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉS (ahogyan a 8.8. és a 8.9. szakaszban le van írva), amely gyújtóforrást tud létrehozni [a 11.2.2.1. szakasz a) bekezdésében meghatározottak szerint].....		N/A
	– Pneumatikus alkatrész meghibásodása, amely oxigénnel dúsított gáz szivárgását eredményezi..		N/A
<b>11.3</b>	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK tűzgátló BURKOLATAIRA vonatkozó szerkezeti követelmények</b>		
	Ez a szakasz alternatív eszközöket biztosít a kiválasztott VESZÉLYHELYZETEK és a 13.1.2. szakaszban azonosított hibaállapotok megfeleléséigé .....		N/A
	Ennek során meg kell felelnie a következő szerkezeti követelményeknek vagy		N/A
	a szerkezeti követelményeket a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN különlegesen ki kell elemezni .....		N/A
	A nemmegfelelés esetén különleges indoklást kell megadni.:		N/A
	a) A tűzgátló BURKOLATON belül lévő szigetelt vezetékek tűzveszélyességi fokozatának FV-1-nek vagy jobbnak kell lennie az IEC 60695 szabványsorozat megfelelő részei szerint.	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	Az IEC 60695-11-10 szabvány szerinti FV-2 vagy jobb tűzveszélyességi fokozatúak legyenek a csatlakozók, a nyomtatott áramköri lapok és az olyan szigetelőanyagok, amelyekre alkatrészeket szerelnek .....	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ha nincsen FV tanúsítvány, akkor a megfelelőséget az anyagokon lévő adatok megtekintésével vagy az IEC 60695-11-10 szabvány szerinti FV-vizsgálatokkal a vonatkozó részek három mintáján vizsgálva kell ellenőrizni</i>		N/A
	<b>b)</b> A tűzgátló BURKOLAT feleljen meg a következő követelményeknek:		N/A
	<b>1)</b> Az alján ne legyenek nyílások, vagy a 38. ábrán látható módon a 39. ábrán meghatározott mértékű terelőlapokkal kell kialakítani; vagy fémből legyen a 25. táblázatban megadott méretű perforált nyílásokkal; vagy egy olyan fémháló legyen, ahol a háló nyílásai nem haladják meg a 2 mm × 2 mm-t a lyukközépponttól mérve, és ahol a fémhuzalból készült fém védőhálót alkotó huzal átmérője legalább 0,45 mm		N/A
	<b>2)</b> Az oldalakon nem lehetnek nyílások azon a területen belül, amelyet a 39. ábra C ferde vonala magában foglal		N/A
	<b>3)</b> A BURKOLAT és minden terelőlemez vagy lánggátló válaszfal fémből (kivéve magnéziumból) vagy nemfémes anyagból készüljön, kivéve a 25. táblázat szerinti szerkezeteket. A védőhálóval ellátott szerkezet FV-2 (vagy jobb) éghetőségi osztályú legyen ÁTHELYEZHETŐ ME-KÉSZÜLÉK esetén, és FV-1 (vagy jobb) éghetőségi osztályú legyen RÖGZÍTETT vagy HELYHEZ KÖTÖTT ME-KÉSZÜLÉK esetén az IEC 60695-11-10 szabvány szerint.	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	A BURKOLAT és minden terelőlemez vagy lánggátló válaszfal megfelelő merevségű legyen		N/A
<b>11.4</b>	<b>Gyúlékony altatógázokkal együtt történő használatra tervezett ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKEKNEK, az ME-RENDSZEREKNEK vagy azok részeinek meg kell felelniük a G melléklet szerinti megfelelő követelményeknek, ha azok a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN leírtak szerint gyúlékony altatógázokkal (AP-KATEGÓRIA) vagy oxidálószeres gyúlékony altatógázokkal (APG-KATEGÓRIA) együtt használatosak		N/A
<b>11.5</b>	<b>Gyúlékony anyagokkal együtt történő használatra tervezett ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK</b>		
	A GYÁRTÓ saját KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATÁNAK kezelnie kell a tűz lehetőségét és annak enyhítését. <i>A megfelelőséget a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ ellenőrzésével kell meghatározni ..... :</i>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
11.6	<b>Túlfolyás, kiloccsanás, szivárgás, víz és porszerű részecskék behatolása, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás, valamint az ME-KÉSZÜLÉKKEL együtt használt anyagok kompatibilitása</b>		
11.6.1	Az ME-KÉSZÜLÉKEK és az ME-RENDSZEREK szerkezetének biztosítania kell a megfelelő mértékű védelmet a túlfolyás, kiloccsanás, szivárgás, víz és porszerű részecskék behatolása, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás, valamint az ME-KÉSZÜLÉKKEL együtt használt anyagok kompatibilitása ellen	Lásd a csatolt Table 11.6.1	N/A
11.6.2	<b>Túlfolyás az ME-KÉSZÜLÉKBEN</b>		N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉK olyan tartályt vagy folyadékot tároló edényt foglal magában, amely a RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT alatt túltölthető vagy túlfolyik, akkor a tartályból vagy edényből kifolyó folyadék nem nedvesítheti be semelyik azon VÉDŐINTÉZKEDÉST, amelyre az ilyen folyadék kedvezőtlenül hat, és nem eredményezheti az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését.	Lásd a csatolt Table 11.6	N/A
	<i>Ha a legnagyobb töltöttségi szintet az ME-KÉSZÜLÉKEN megjelölték, és figyelmeztetés vagy biztonsági közleményt is adtak, nem alakulhat ki a (13.1. szakaszban leírt) VESZÉLYHELYZETEK egyike sem, vagy nem adódhat túlfolyásból adódó elfogadhatatlan KOCKÁZAT, ha a tartályt vagy folyadékot tároló edényt a legnagyobb töltöttségi szintig feltöltik, és az ME-KÉSZÜLÉKET 10°-os szögben megdöntik, vagy egy 45 kg-nál nagyobb tömegű ÁTHELYEZHETŐ ME-KÉSZÜLÉKET a 9.4.2.4.3. szakasz szerint egy küszöbön keresztül mozgatnak. .... :</i>	Lásd a csatolt Table 8.7and 8.8.3	N/A
	<i>Ha nincs figyelmeztetés vagy biztonsági közlemény a legnagyobb töltöttségi szintre, nem alakulhat ki az (itt meghatározott) VESZÉLYHELYZETEK egyike sem, vagy nem adódhat túlfolyásból adódó elfogadhatatlan KOCKÁZAT, ha a tartályt vagy a folyadékot tároló edényt a legnagyobb töltöttségi szintnél 15%-kal túltöltik, és az ÁTHELYEZHETŐ ME-KÉSZÜLÉKET legfeljebb 10°-os szögben megbillentik, vagy ha egy 45 kg-nál nagyobb tömegű, mozhatható ME-KÉSZÜLÉKET a 9.4.2.4.3. szakasz szerint egy küszöbön keresztül mozgatnak.</i>		N/A
	<i>Ha az ÁTHELYEZHETŐ ME-KÉSZÜLÉKEN van a túltöltésre vonatkozó figyelmeztetés vagy biztonsági közlemény, akkor a folyadéktartályt a kijelzett legnagyobb szintig töltjük fel.</i>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ha az ÁTHELYEZHETŐ ME-KÉSZÜLÉKEN nincs a túltöltésre vonatkozó figyelmeztetés vagy biztonsági közlemény, akkor a folyadéktartályt teljesen feltöltjük folyadékkal, és ezután 1 perc alatt folyamatosan utánatöltünk a tárolótartály befogadóképessége 15%-ának megfelelő további folyadékmennyiséget.</i>		N/A
	<i>Az ÁTHELYEZHETŐ ME-KÉSZÜLÉKET ezek után a legkedvezőtlenebb irányokba (ha szükséges újratöltéssel) 10°-ban megdöntjük. A döntés a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATNAK megfelelő helyzetből kezdődjön.</i>		N/A
	<b>A 45 kg-nál nagyobb tömegű, MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉKET átmozgatjuk egy a 9.4.2.4.3. szakasz szerint egy küszöbön</b>		N/A
	<b>Ezen ELJÁRÁSOK után az ME-KÉSZÜLÉKNEK meg kell felelnie a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálatnak és a SZIVÁRGÓÁRAM-vizsgálatnak. Nem szabad a nedvesség jeleit tapasztalni a szigetetlen villamos részekon vagy a villamos szigetelés azon részein, amelyek az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését eredményezhetik, miközben az ME-KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN van, vagy egy EGYSZERES HIBAÁLLAPOTTAL kombinálva van (szemrevételezéses vizsgálaton alapul).</b>		N/A
11.6. 3	<b>Kiloccsanás az ME-KÉSZÜLÉKRE és ME-RENDSZERRE</b>		N/A
	<i>Az olyan ME-KÉSZÜLÉKEKET és ME-RENDSZEREKET, amelyek a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során folyadékok kezelését igénylik – ideértve az olyan ME-KÉSZÜLÉKET és ME-RENDSZERT, amelynek esetében a FOLYAMAT jellege meghatározza, hogy valószínűleg megtörténik a kiloccsanás az ME-KÉSZÜLÉKRE – úgy kell kialakítani, hogy a kiloccsanás ne nedvesítse be azokat a részeket, amelyek az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését eredményezhetik.</i>		N/A
	<i>Az ME-KÉSZÜLÉKET az 5.4. szakasz a) bekezdése szerint helyezük el. A folyadékot folyamatosan, egy ponton öntjük az ME-KÉSZÜLÉK tetejére. A folyadék típusát, mennyiségét, a kiöntés időtartamát és helyét (pontját) KOCKÁZATELEMZÉSSEL kell meghatározni. A ráöntést tekintve a legkedvezőtlenebb esetet modellező vizsgálati feltételeket a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN kell dokumentálni.:</i>	<b>Lásd a csatolt Tables 8.7 8.8.3</b>	N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ezen ELJÁRÁSOK után az ME-KÉSZÜLÉKNEK meg kell felelnie a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálatnak és a SZIVÁRGÓÁRAM-vizsgálatnak. Nem szabad a nedvesség jeleit tapasztalni a szigetetlen villamos részekben vagy a villamos szigetelés azon részein, amelyek az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését eredményezhetik, miközben az ME-KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN van, vagy egy EGYSZERES HIBAÁLLAPOTTAL kombinálva van (szemrevételezéses vizsgálaton alapul).</i>		N/A
11.6.4	<b>Szivárgás</b>	See 13.2.6	N/A
11.6.5	<b>Víz és porszerű részecskék behatolása az ME-KÉSZÜLÉKEKBE és ME-RENDSZEREKBE</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK azon BURKOLATAINAK, melyeket arra terveztek, hogy a folyadék vagy porszerű részecskék behatolása ellen meghatározott mértékű védelmet nyújtsanak, védelmet kell nyújtaniuk az IEC 60529 szabvány osztályozásának megfelelően	Lásd a csatolt Table 11.6	P
	<i>EZEN ELJÁRÁSOK UTÁN AZ ME-KÉSZÜLÉK NEM MUTATHATJA JELÉT A SZIGETELÉS (VAGY VILLAMOS ALKATRÉSZ) ÁTHIDALÁSÁNAK, AMELY AZ ALAPVETŐ BIZTONSÁG VAGY A LÉNYEGES MŰKÖDÉS ELVESZTÉSÉT EREDMÉNYEZHETI, MIKÖZBEN AZ MEKÉSZÜLÉK RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN VAN, VAGY EGY EGYSZERES HIBAÁLLAPOTTAL KOMBINÁLVA VAN (SZEMREVÉTELEZÉSES VIZSGÁLATON ALAPUL). EZEN ELJÁRÁST A MEGFELELŐ DIELEKTROMOS SZILÁRDSÁGI VIZSGÁLATNAK ÉS A SZIVÁRGÓÁRAM-VIZSGÁLATNAK KELL KÖVETNIE.</i>	Lásd a csatolt Tables 8.7 8.8.3	P
11.6.6	<b>Az ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK tisztítása és fertőtlenítése</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKEKNEK, az ME-RENDSZEREKNEK és azok részeinek, beleértve a PÁCIENSRÉSZEKET és TARTOZÉKOKAT, a biztonsági rendelkezések leromlása vagy károsodása nélkül ellenállónak kell lenniük a használati utasításban meghatározott tisztítási vagy fertőtlenítési FOLYAMATOKKAL szemben. .... :	Lásd a csatolt Table 11.6	P
	<i>Ezen eljárást a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálatnak és a SZIVÁRGÓÁRAM-vizsgálatnak kell követnie..... :</i>	Lásd a csatolt Tables 8.7 8.8.3	P



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A GYÁRTÓNAK ki kell értékelnie a használati utasításban leírtak szerinti többszöri tisztítás/fertőtlenítés hatását az ME-KÉSZÜLÉK, az ME-RENDSZER és azok részeinek és TARTOZÉKAINAK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során, és biztosítania kell, hogy ezek a folyamatok nem eredményezhetik az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését.:		N/E
	<i>Ha az ennek a szabványnak való megfelelést az ME-KÉSZÜLÉK, az ME-RENDSZER vagy azok részeinek és TARTOZÉKAINAK többszöri tisztítása vagy fertőtlenítése befolyásolhatja, akkor ezeket a meghatározott módszerrel (beleértve bármely hűtési vagy szárítási periódust) egyszer tisztítani vagy fertőtleníteni kell. Ezen ELJÁRÁSOK után az ME-KÉSZÜLÉK, az ME-RENDSZER vagy azok részei és TARTOZÉKAIK nem mutathatják jelét olyan leromlásnak, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT jelenthet (szemrevételezés). Ezután a vizsgálatot a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálattal és SZIVÁRGÓÁRAM-vizsgálattal kell folytatni. A KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐT kell megvizsgálni annak igazolására, hogy a GYÁRTÓ kiértékelte a többszöri tisztítás hatását.</i>		N/E
<b>11.6.7</b>	<b>ME-KÉSZÜLÉKEK ÉS ME-RENDSZEREK sterilizálása</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKEKET, az ME-RENDSZEREKET és azok azon részeit vagy TARTOZÉKAIT, amelyeket sterilizálásra terveztek, az ISO 11135-1, ISO 11137-1 vagy ISO 17665-1 szabvány szerint kell kiértékelni és dokumentálni.		N/A
	<i>Ezen ELJÁRÁSOK után az ME-KÉSZÜLÉK, az ME-RENDSZER vagy azok részei és a TARTOZÉKAIK ne mutassák jelét olyan leromlásnak, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT jelenthetnek (szemrevételezés). Ezután a vizsgálatot a megfelelő dielektromos szilárdsági vizsgálattal és SZIVÁRGÓÁRAM-vizsgálattal, valamint a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ ellenőrzésével kell folytatni..... :</i>	<b>Lásd a csatolt Tables 8.7 8.8.3, and 11.6</b>	N/A
<b>11.6.8</b>	<b>Az ME-KÉSZÜLÉKKEL használt anyagok kompatibilitása</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN az ME-KÉSZÜLÉKKEL együtt használt anyagok kompatibilitásával járó KOCKÁZATOKAT. Az ilyen kockázatok a megfelelő ISO- vagy IECszabványok alkalmazásával azonosíthatók (a 4.2. szakasz alapján elfogadható KOCKÁZATOT vélelmezve), mint például az ISO 15001 [70] szabvány alkalmazása olyan részegységekre, amelyek 50 kPa nyomásnál nagyobb nyomású oxigént tartalmaznak, vagy például amely kockázatokot a GYÁRTÓ saját vizsgálatával és KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedéseivel azonosított.	A <i>megfelelőséget</i> a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ <i>megtekintésével kell ellenőrizni.</i>	N/A
11.7	<b>ME-KÉSZÜLÉKEK ÉS ME-RENDSZEREK biokompatibilitása</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKET, az ME-RENDSZERT és ezek olyan részeit vagy TARTOZÉKAIT, amelyek biológiai szövetekkel, sejtekkel vagy testfolyadékokkal közvetlen vagy közvetett kapcsolatba kerülhetnek, az ISO 10993 szabványsorozatban közölt útmutatások és elvek szerint kell kiértékelni és dokumentálni.	A <i>megfelelőséget</i> a GYÁRTÓ által biztosított információk <i>megtekintésével kell ellenőrizni</i>	P
11.8	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK tápellátásának / TÁPHÁLÓZATÁNAK megszakadása</b>		
	Az ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell megtervezni, hogy a tápellátás megszakítása és visszaállása ne eredményezze az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését.	A <i>megfelelőséget</i> az adott táphálózat megszakításával és visszaállításával <i>kell ellenőrizni</i>	P
12	<b>Szabályozók és műszerek pontossága és a veszélyes kimenőteljesítmény elleni védelem</b>		
12.1	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a szabályozók és a műszerek pontosságához kapcsolódó KOCKÁZATOKAT .....		N/A
12.2	GYÁRTÓNAK kezelnie kell a gyenge HASZNÁLHATÓSÁG KOCKÁZATÁT (KOCKÁZATAIT), beleértve a kapcsolódó jelölést, feliratozást és dokumentációt, az IEC 60601-1-6 szabványnak megfelelő JÓ HASZNÁLHATÓSÁGRA IRÁNYULÓ TERVEZÉSI FOLYAMAT szerint.:	A <i>megfelelőséget</i> IEC 60601-1-6 <i>szabványban meghatározottak szerint kell ellenőrizni</i>	N/A
12.3	Ha a GYÁRTÓ RIASZTÓRENDSZERT alkalmaz, akkor az a RIASZTÓRENDSZER feleljen meg az IEC 60601-1-8 szabványnak. .... :	Lásd az IEC 60601-1-8 alapján készült jegyzőkönyvet és mellékelt RM Results Table 12.3	N/A
12.4	<b>Veszélyes kimenőteljesítmény elleni védelem</b>		

<b>IEC 60601-1</b>			
<b>Szakasz</b>	<b>Követelmény + vizsgálat</b>	<b>Eredmény - megjegyzés</b>	<b>Minősítés</b>
<b>12.4.1</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a biztonsági határok szándékos túllépéséből eredő veszélyes kimenőteljesítménnyel kapcsolatos KOCKÁZATOKAT:		<b>N/A</b>
<b>12.4.2</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK azonosítania kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN bármely veszélyes kimenőteljesítmény jelzését. :		<b>N/A</b>
<b>12.4.3</b>	Ha az ME-KÉSZÜLÉK többfunkciós egység, amely mind alacsony, mind nagy intenzitású kimenettel van ellátva a különféle kezelésekhez, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a túlságosan nagy kimenőteljesítményértékek véletlenszerű kiválasztásával kapcsolatos KOCKÁZATOKAT .....		<b>N/A</b>
<b>12.4.4</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a helytelen kimenettel kapcsolatos KOCKÁZATOKAT .....		<b>N/A</b>
<b>12.4.5</b>	<b>Diagnosztikai vagy terápiás sugárzás</b>		
<b>12.4.5.1</b>	Olyan ME-KÉSZÜLÉK esetében, amelyet diagnosztikai vagy terápiás célú sugárzás kibocsátására terveztek, megfelelő védelmet kell biztosítani a PÁCIENS, a KEZELŐ és egyéb személyek, valamint a készülék közelében lévő érzékeny eszközök részére az ME-KÉSZÜLÉK által kibocsátott nem kívánt vagy túlzott sugárzás ellen		<b>N/E</b>
	Adott esetben a sugárbiztonság biztosításához az egyedi szabványokban meg kell határozni a követelményeket, határértékeket és a megfelelőségi vizsgálatokat		<b>N/E</b>
<b>12.4.5.2</b>	Röntgendiagnosztikai képalkotáshoz röntgensugárzást keltő ME-KÉSZÜLÉKEK és ME-RENDSZEREK feleljenek meg az IEC 60601-1-3 szabványnak. ....	<b>See IEC 60601-1-3 Report and appended RM Results Table 12.4.5.2</b>	<b>N/E</b>
<b>12.4.5.3</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a sugárterápiával kapcsolatos KOCKÁZATOKAT .....		<b>N/E</b>
<b>12.4.5.4</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a diagnosztikai röntgen- vagy sugárterápiától (lásd a 12.4.5.2. és a 12.4.5.3. szakaszt) eltérő más diagnosztikai vagy terápiás sugárzást előállító ME-KÉSZÜLÉKKEL kapcsolatos KOCKÁZATOKAT .....		<b>N/E</b>
<b>12.4.6</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK kezelnie kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN a diagnosztikai vagy terápiás akusztikus nyomással kapcsolatos KOCKÁZATOKAT .....		<b>N/E</b>
<b>13</b>	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK VESZÉLYHELYZETEI ÉS HIBAÁLLAPOTAI</b>		
<b>13.1</b>	<b>Sajátos VESZÉLYHELYZETEK</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
13.1.1	A 4.7. szakaszban leírt és a 13.2. szakaszban felsorolt EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOK esetén – egyidejűleg csak egyet feltételezve – sem fordulhatnak elő a 13.1.2–13.1.4. szakaszokban szereplő VESZÉLYHELYZETEK az ME-KÉSZÜLÉKBEN		P
13.1.2	<b>Kibocsátás, a BURKOLAT deformációja vagy a legnagyobb hőmérséklet túllépése</b>		
	<b>Nem fordulhat elő</b> láng, olvadt fém, mérgező vagy gyúlékony anyag veszélyes mennyiségben való kibocsátása,		P
	– a BURKOLAT olyan mértékű deformálódása, ami az a 15.3.1. szakasznak való megfelelést hátrányosan befolyásolja		P
	– a PÁCIENSRÉSZEK hőmérséklete a 24. táblázatban meghatározott megengedett értéket meghaladja, ha 11.1.3. szakaszban leírtak szerint mérik; .....	Lásd a csatolt Tables 11.1.1, 11.1.2.1, and 11.1.2.2	N/A
	– az ME-KÉSZÜLÉK részeinek hőmérséklete (amelyek nem PÁCIENSRÉSZEK, de valószínűleg megérinthetőek) a 23. táblázatban szereplő megengedett értéket meghaladja, ha a 11.1.3. szakaszban leírtak szerint állítják be és mérik .....	Lásd a csatolt Tables 11.1.1, 11.1.2.1, and 11.1.2.2	N/A
	– a mért értékek átlépjék a “más alkatrészek és anyagok”-ra vonatkozó 22. táblázatban meghatározott megengedett értékek 1,5-szörösének 12,5 °C-kal csökkentett értékeit		N/A
	A tekercselésre vonatkozó határértékek a 26., 27. és a 31. táblázatban található.		N/A
	Minden más esetben a 22. táblázat megengedett értékei érvényesek.		P
	A hőmérsékleteket a 11.1.3. szakaszban leírt módszerrel kell mérni		P
	A láng, olvadt fém vagy gyúlékony anyag kibocsátására tekintettel, a 4.7. szakasz, a 8.1. szakasz b) bekezdése, a 8.7.2. és a 13.2.2. szakasz szerinti EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOKAT nem szabad alkalmazni azokon a részekben és alkatrészekben, ahol:		N/A
	- A tápáramkör konstrukciója a teljesítménydisszipációt kevesebb, mint 15 W-ra vagy az energiadisszipációt kevesebb, mint 900 J-ra korlátozza az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTA esetén., vagy	Lásd a csatolt Table 13.1.2	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>A szekunder áramkörök feleljenek meg a következő feltételek mindegyikének:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a szekunder áramköröket az IEC 60695-11-10 szabvány előírásainak megfelelően, FV1 (V-1) tűzveszélyességi osztályba tartozó anyagra vagy annál jobb minőségűre kell rászerezni;</li> <li>- a szekunder áramköröket <b>RENDELTETTÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN és EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN</b> legfeljebb 60 V egyenfeszültséggel vagy 42,2 V csúcsfeszültséggel kell táplálni;</li> <li>- a szekunder áramkörök <b>EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN</b> 100 VA-re vagy 6000 J-ra legyenek korlátozva;</li> <li>- a szekunder áramkörökhöz használt huzalok szigetelése a következők egyike legyen: PVC, TFE, PTFE, FEP, polikloroprén vagy polibromid.</li> </ul> <p>vagy</p>		N/A
	<b>Az alkatrész egy, a 4.9. szakasz előírásainak megfelelő NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZ</b>	<i>A megfelelést a tervdokumentáció kiértékelésével kell ellenőrizni</i>	N/A
	– Ezek teljes mértékben a tűzgátló BURKOLATON belül helyezkednek el	<i>A megfelelést a tervdokumentáció kiértékelésével és megtekintésével kell ellenőrizni annak biztosítása érdekében, hogy a BURKOLATOT a 11.3. szakasz szerint alakították ki</i>	N/A
	<i>A vizsgálatok után a HŐKIOLDÓKAT és a TÚLÁRAMKIOLDÓKAT meg kell vizsgálni annak megállapítása érdekében, hogy a beállításuk nem változott-e meg annyira (a hő hatására, rázás következtében vagy egyéb okból), hogy az a biztonságos működésre hatással legyen</i>		N/A
13.1.3	– a 8.7.3. szakaszban jelzett SZIVÁRGÓÁRAM-határértékek túllépése az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTBAN NEM FORDULHAT ELŐ .....	<b>Lásd a csatolt Table 8.7</b>	N/A
	– a 8.7.4. szakaszban jelzett MEGÉRINTHETŐ RÉSZEKRE vonatkozó feszültséghatárok túllépése (beleértve a PÁCIENSRÉSZEKET) nem fordulhat elő :	<b>Lásd a csatolt Table 8.7</b>	N/A
13.1.4	Különleges MECHANIKAI VESZÉLYEK esetén lásd a 9.1–9.8. szakaszokat		N/A
13.2	<b>Az EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOK</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
13.2.1	A 13.2.2–13.2.13. szakaszokban felsorolt EGYSZERES HIBAÁLLAPOTOK alkalmazása során a 8.1. szakasz a) bekezdésében azonosított RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTOKAT is alkalmazni kell a legkedvezőtlenebb kombinációban	Lásd a csatolt Table 13.2	P
13.2.2 – 13.2.12	<b>Az ME berendezéseknél betartották a 13.2.2-13.2.12 pontok követelményeit..... :</b>	Lásd a csatolt Table 13.2	P
13.2.13.1	A 13.2.13.2–13.2.13.4. szakaszok szerinti vizsgálatokat követően az ME-KÉSZÜLÉKNEK biztonságosnak kell maradnia, miután az ME-KÉSZÜLÉK a vizsgálati környezet hőmérsékleténél $\pm 3$ °C-on belül hűlt le.		P
	<i>A megfelelőséget az ME-KÉSZÜLÉK megtekintésével vagy a megfelelő vizsgálatokkal kell meghatározni (mint például a 8.8.3. szakasz szerint, a motor szigetelésének dielektromos szilárdságával)</i>		P
	<i>Az VÉDŐINTÉZKEDÉSNEK számító, hőre lágyuló műanyag szigetelések esetében (lásd a 8.8. szakaszt) a 8.8.4.1. szakasz a) bekezdésében meghatározott golyós nyomáspróbát kell elvégezni 25 °C-kal magasabb hőmérsékleten, mint a 13.2.13.2–13.2.13.4. szakaszok szerinti vizsgálatok során mért szigetelés-hőmérséklet</i>		N/A
13.2.13.2	<b>Fűtőelemekkel ellátott ME-KÉSZÜLÉK</b>		
	<b>a 1)</b> <i>termosztátvezérlésű fűtőelemeket tartalmazó ME-KÉSZÜLÉK esetén, amelyet beépítésre vagy felügyelet nélküli működtetésre terveztek, vagy amelyhez a HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYOZÓ érintkezőivel párhuzamosan olvadóbiztosítóval vagy hasonlóval nem védett kondenzátort kapcsoltak: a 13.2.13.2. szakasz b) és c) bekezdése szerint</i>		N/A
	<b>a 2)</b> <i>a nem ÁLLANDÓ ÜZEMRE tervezett NÉVLEGES értékű fűtőelemeket tartalmazó ME-KÉSZÜLÉK esetén: a 13.2.13.2. szakasz b) és c) bekezdése szerint</i>		N/A
	<b>a 3)</b> <i>egyéb, fűtőelemekkel ellátott ME-KÉSZÜLÉK esetén: a 13.2.13.2. szakasz b) bekezdése szerint</i>		N/A
	<i>Ha több mint egy vizsgálat alkalmazható ugyanarra az ME-KÉSZÜLÉKRE, akkor a vizsgálatokat egymás után kell elvégezni</i>		N/A
	<i>A vizsgálatok bármelyike során a fűtőperiódus akkor van befejezve, ha egy nem ÖNMŰKÖDŐEN VISSZAKAPCSOLÓ HÓKIOLDÓ működésbe lép, egy fűtőelem vagy egy erre a célra gyengített rész megszakad, vagy ha az áram egyéb módon megszakad mielőtt a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT az automatikus visszaállítás lehetősége nélkül létrejön</i>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ha azonban a megszakítás a fűtőelem szakadásának vagy egy szándékosan e célra gyengített részének szakadása miatt következik be, akkor a vizsgálatot egy második mintán meg kell ismételni</i>		N/A
	<i>Ha a fűtőelem vagy a szándékosan gyenge rész megszakadása a második vizsgálati mintánál is bekövetkezik, ez önmagában nem jelent feltétlen hibát. Azonban nemmegfelelőséget jelent, ha valamelyik minta nem felel meg a 13.1.2. szakaszban meghatározott feltételeknek.</i>		N/A
	<b>b) A fűtőelemekkel ellátott ME-KÉSZÜLÉKET a 11.1. szakaszban meghatározott feltételek szerint kell vizsgálni, megfelelő hőelvezetés nélkül, a tápfeszültség pedig a NÉVLEGES tápfeszültség 90%-a vagy 110%-a legyen (amelyik a kedvezőtlenebb) (V)..... :</b>		N/A
	<i>Ha a nem ÖNMŰKÖDŐEN VISSZAKAPCSOLÓ HŐKIOLDÓ működik, vagy az áram másképpen megszakad az automatikus visszaállítás lehetősége nélkül, a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT elérése előtt, akkor a működési periódus befejeződik</i>		N/A
	<i>Ha árammegszakadás nem következik be, akkor az ME-KÉSZÜLÉKET a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT elérése után rögtön ki kell kapcsolni, és megengedett a körülbelüli szobahőmérsékletre való lehűlése.</i>		N/A
	<i>A nem ÁLLANDÓ ÜZEMRE MÉRETEZETT ME-KÉSZÜLÉK esetében a vizsgálat időtartama a NÉVLEGES üzemidővel egyezzen meg</i>		N/A
	<b>c) Az ME-KÉSZÜLÉK fűtőrészeit az ME-KÉSZÜLÉK RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTÁBAN, a NÉVLEGES tápfeszültség 110%-os értékén működtetve kell vizsgálni, ahogyan azt a 11.1. szakasz meghatározza, és</b>		N/A
	<b>1) A HŐKIOLDÓ kivételével, minden olyan szabályozót hatástalanítani kell, amely arra szolgál, hogy korlátozza a hőmérsékletet RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN.</b>		N/A
	<b>2) Ha az ME-KÉSZÜLÉKET egynél több szabályozóval látták el, úgy azokat egymás után kell hatástalanítani</b>		N/A
	<b>3) Az ME-KÉSZÜLÉKET a NÉVLEGES ÜZEMELÉSI IDŐN keresztül kell működtetni a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT eléréséig, függetlenül a NÉVLEGES működési időtől</b>		N/A
<b>13.2.13.3</b>	<b>Motorokat tartalmazó ME-KÉSZÜLÉK</b>		



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>a 1)</b> Az ME-KÉSZÜLÉK motorrészének megfelelőségét a 13.2.8–13.2.10. szakaszok, továbbá a 13.2.13.3. szakasz b) és c) bekezdése, valamint a 13.2.13.4. szakasz szerinti vizsgálatokkal kell ellenőrizni, ha azok alkalmazhatóak		N/A
	Azon motorok esetében, melyek 42,4 V váltakozó feszültség csúcsértékét vagy 60 V egyenfeszültséget meg nem haladó feszültségű áramkörökben vannak, és ahol nehézség merül fel a pontos hőmérsékletmérések elvégzésében a kis méret vagy a motor kialakítása miatt, megengedett a hőmérsékletmérés helyett a következő vizsgálat használata a 13.2.9. és a 13.2.10. szakasznak való megfelelőség meghatározására.		N/A
	<b>a 2)</b> A motort és a fűtőelemeket is tartalmazó ME-KÉSZÜLÉK esetében a vizsgálatokat az előírt feszültségen, a motor és a fűtőelem egyidejű üzemeltetése mellett, a legkedvezőtlenebb körülmények között kell elvégezni.		N/A
	<b>a 3)</b> Ha egynél több vizsgálat vonatkozik ugyanarra az ME-KÉSZÜLÉKRE, akkor ezeket a vizsgálatokat egymás után kell elvégezni		N/A
	<b>b)</b> A motorokat üzemi túlterhelésvédelem mellett (ha van ilyen) kell vizsgálni, ha azok:		N/A
	<b>1)</b> távműködtetésre vagy automatikus üzemre vannak tervezve (redundáns védelem nélküli egyetlen szabályozóeszközzel), vagy		N/A
	<b>2)</b> valószínűleg felügyelet nélküli ÁLLANDÓ ÜZEMNEK vannak kitéve		N/A
	A motortekercs hőmérsékletét az egyes állandó szakaszok során kell meghatározni. Nemmegfelelőséget jelent, ha a regisztrált legnagyobb érték meghaladja a 27. táblázatban szereplő értéket °C)..... :		N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKBEN a terhelést megfelelő lépésben nem lehet változtatni, akkor a motort a vizsgálat céljából az ME-KÉSZÜLÉKBŐL el kell távolítani		N/A
	Az üzemi túlterhelésvizsgálatot azon motorok esetében, amelyek 42,4 V váltakozó feszültség csúcsértékét vagy 60 V egyenfeszültséget meg nem haladó feszültségű áramkörökben vannak elhelyezve, csak akkor kell elvégezni, ha a túlterhelés lehetőségének előfordulását a vizsgálat vagy a kialakítás szemrevételezésével meghatározták		N/A
	A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha például elektronikus meghajtó áramkör tartja fenn az alapvető, állandó meghajtó áramot.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha azt igazoltan elvégezték más előírások alapján ... :</b>		N/A
	<b>c) A háromfázisú motorral ellátott ME-KÉSZÜLÉKET üzemszerű terheléssel üzemeltetjük a háromfázisú TÁPHÁLÓZATRA csatlakoztatva úgy, hogy az egyik fázist lekapcsoljuk. A működtetési periódusokra vonatkozóan a 13.2.10. szakaszban leírtak a mérvadók</b>		N/A
<b>13.2.13.4</b>	<b>Nem ÁLLANDÓ ÜZEMRE MÉRETEZETT ME-KÉSZÜLÉK</b>		
	A nem ÁLLANDÓ ÜZEMRE MÉRETEZETT ME-KÉSZÜLÉKET, amely nem: – KÉZBEN TARTOTT KÉSZÜLÉK; – olyan ME-KÉSZÜLÉK, melyet kézzel kell bekapcsolt állapotban tartani; – olyan ME-KÉSZÜLÉK, melyet a kéz fizikai nyomásával kell terhelni; – olyan ME-KÉSZÜLÉK, mely időkapcsolóval és biztonsági időmérő rendszerrel van ellátva; üzemszerű terheléssel a NÉVLEGES feszültségen vagy a NÉVLEGES feszültségtartomány felső határán kell üzemeltetni, amíg a csúcshőmérséklet nem emelkedik több mint 5 °C-kal egy órán belül, vagy amíg a védőeszköz működésbe nem lép.		N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKBEN, annak RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA során terhelést csökkentő eszköz üzemel, úgy a vizsgálatot üresjárású üzemmellel kell folytatni		N/A
	Nemmegfelelőséget jelent, ha a motortekercselés hőmérséklete meghaladja a 13.2.10. szakaszban meghatározott értékeket..... :		N/A
	<b>Szigetelési osztály..... :</b>		—
	<b>Mért maximális hőmérséklet (°C)..... :</b>		—

<b>14</b>	<b>PROGRAMOZHATÓ GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZEREK (PEMS)</b>		
<b>14.1</b>	A 14.2–14.4. szakasz követelményei érvényesek a PEMS-re, kivéve ha: – a PROGRAMOZHATÓ ELEKTRONIKUS ALRENDSZERNEK (PESS-nek) nincs olyan működőképessége (funkcionalitása), amely szükséges az ALAPVETŐ BIZTONSÁGHOZ, ideértve a LÉNYEGES MŰKÖDÉST; vagy		N/A
	– a 4.2. szakasz szerinti KOCKÁZATIRÁNYÍTÁS alkalmazása azt mutatja, hogy bármely PESS meghibásodása nem okoz semmilyen elfogadhatatlan KOCKÁZATOT..... :		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A 14.13. szakasz szerinti követelmények alkalmazhatók bármely IT-HÁLÓZATBA beillesztésre tervezett PEMS-re, függetlenül attól, hogy érvényesek-e / alkalmazhatók-e a 14.2–14.12. szakasz követelményei.		N/A
	A megfelelést mindegyik megkövetelt dokumentum megtekintésével kell meghatározni, és ha szükséges, a 14.2–14.13. szakasz követelményeinek kiértékelésével		N/A
	Ha a 14.2–14.13. szakasz követelményeit alkalmazzák, akkor a 4.3. szakasz, az IEC 62304:2006 szabvány 5., 7., 8. és 9. fejezetének követelményeit szintén alkalmazni kell minden egyes PESS szoftverének fejlesztésére vagy módosítására vonatkozóan	<b>A megfelelést IEC 62304:2006 szabvány 1.4. szakaszában előírt megtekintéssel és kiértékeléssel kell meghatározni.</b>	N/A
14.2	A 14. fejezet által megkövetelt dokumentumokat át kell vizsgálni, jóvá kell hagyni, közre kell adni, és változtatásokat kell alkalmazni egy hivatalos dokumentáció-ellenőrzési ELJÁRÁSNAK megfelelően ..... :		N/A
14.3	A 4.2.2. szakaszban előírt KOCKÁZAT-IRÁNYÍTÁSI tervnek szintén tartalmaznia kell egy hivatkozást a PEMS ÉRVÉNYESÍTÉSI tervére (lásd a 14.11. szakaszt).		N/A
14.4	A PEMS FEJLESZTÉSI ÉLETCIKLUSÁNAK magában kell foglalnia az előre meghatározott egyes lépéssorozatok (mérőföldkövek) halmazát		N/A
	Minden egyes mérőföldkő esetén legyenek meghatározva a befejezendő tevékenységek és az e tevékenységekre alkalmazandó IGAZOLÁSI módszerek		N/A
	Minden ilyen tevékenység legyen meghatározva, beleértve azok be- és kimenetét. Minden egyes mérőföldkőnek pontosan meg kell határozni azokat a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI tevékenységeket, amelyeket be kell fejezni a mérőföldkő előtt		N/A
	A PEMS FEJLESZTÉSI ÉLETCIKLUSÁT egy meghatározott fejlesztési folyamathoz kell igazítani olyan tervek készítésével, amelyek részletezik a tevékenységeket, a mérőföldköveket és az ütemterveket		N/A
	A PEMS FEJLESZTÉSI ÉLETCIKLUSÁNAK magában kell foglalnia a dokumentálási követelményeket		N/A
14.5	Ha alkalmazható, egy dokumentált rendszert kell kialakítani és karbantartani A PEMS FEJLESZTÉSI ÉLETCIKLUSA összes fázisán és tevékenységén belüli és az azok közötti problémák megoldására		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A termék típusától függően a problémamegoldó rendszer		N/A
	– lehet úgy dokumentálva, mint A PEMS FEJLESZTÉSI ÉLETCIKLUSÁNAK egy része		N/A
	– lehetővé teheti az ALAPVETŐ BIZTONSÁGRA vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNYRE hatással lévő potenciális vagy létező problémák jegyzőkönyvezését		N/A
	– magában foglalhatja minden egyes probléma kiértékelését a társuló KOCKÁZATOK esetére		N/A
	– felfedheti azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az adott probléma lezárásához		N/A
	– megadhatja azt a beavatkozást, amelyet alkalmazni kell minden egyes probléma megoldásához		N/A
<b>14.6</b>	<b>Kockázatirányítási folyamat</b>		
<b>14.6.1</b>	Az ismert vagy az előre látható VESZÉLYEK listájának összeállításakor a GYÁRTÓNAK figyelembe kell vennie a PEMS-ek hardveréből és szoftveréből adódó VESZÉLYEKET, beleértve azokat, amelyek a PEMS IT-HÁLÓZATBA való bekötéséből, harmadik féltől származó alkatrészekből, valamint örökölt alrendszerekből származó veszélyeket is.		N/A
	Kiegészítésként az ISO 14971:2007 szabvány E mellékletében megadott anyagokhoz, a PEMS-sel kapcsolatos VESZÉLYEK lehetséges okainak listája tartalmazhatja:		N/A
	– a nem kívánt [fizikai és adatbeli] visszacsatolást; (ideértendő lehetőségek: nem kívánt bemeneti adatok, a várt tartományon kívül eső vagy következetlen, ellentmondásos bemeneti adatok, valamint elektromágneses interferenciából származó bemeneti adatok);		N/A
	– a hozzáférhetetlen adatokat		N/A
	– az adatok integritásának hiányát		N/A
	– a helytelen adatokat		N/A
	– az adatok helytelen időzítését		N/A
	– a nem tervezett kölcsönhatást a PESS-en belül vagy a PESS-ek között		N/A
	– a külső féltől származó szoftverek nem ismert vonatkozásait és minőségét		N/A
	– a külső féltől származó PESS nem ismert vonatkozásait és minőségét		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– az adatbiztonság hiányát, annak hatását az adatok bizalmas kezelésére, és különös tekintettel a szabotázs elleni sebezhetőségre, a nem tervezett kölcsönhatást vírusokkal és más programokkal.		N/A
	– az IT-HÁLÓZAT hibáját, hogy a PEMS számára a szükséges jellemzőket biztosíthassa a saját ALAPVETŐ BIZTONSÁGNAK vagy LÉNYEGES MŰKÖDÉSÉNEK elérésére. A példákat lásd a H7.2. szakaszban).		N/A
14.6.2	Az alábbi, PEMS-re vonatkozó követelmények az 4.2.2. szakaszt egészítik ki. Megfelelően hitelesített eszközöket és ELJÁRÁSOKAT kell választani és meghatározni minden KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés megvalósításához. Ezeknek az eszközöknek és ELJÁRÁSOKNAK alkalmasnak kell lenniük arra, hogy minden KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedés kielégítően lecsökkentse a meghatározott KOCKÁZATO(KA)T .... :		N/A
14.7	A követelmény-előírásokat dokumentálni kell a PEMS és az összes alrendszerének (pl. egy PESS) esetében. Egy rendszer vagy egy alrendszer esetében a követelmények meghatározásának tartalmaznia kell, valamint meg kell különböztetnie az adott rendszer vagy alrendszer által megvalósított bármilyen LÉNYEGES MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNYT és bármilyen KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedést..... :		N/A
14.8	A PEMS és minden alrendszere esetén egy felépítést (architektúrát) kell meghatározni, aminek ki kell elégítenie az előírt követelményeket		N/A
	Ahol elképzelhető a KOCKÁZAT elfogadható szintre csökkentése, az architektúra előírásában alkalmazni kell:		N/A
	a) NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZEKET		N/A
	b) üzembiztos működést		N/A
	c) redundanciát		N/A
	d) diverzitást;		N/A
	e) a funkcionalitás szakaszokra bontását		N/A
	f) védelmi eszközöket, pl. egy potenciálisan veszélyes hatás határértékeinek korlátozása az elérhető kimeneti teljesítmény korlátozásával, vagy olyan eszköz bevezetésével, amely korlátozza az indítóeszközök elindulását		N/A
	g) a KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedések felosztását a PEMS alrendszereinek és alkatrészeinek vonatkozásában		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	h) az alkatrészek hibaállapotait és azok hatásait;		N/A
	i) az együttes hibákat		N/A
	j) a rendszeresen fellépő hibákat		N/A
	k) a vizsgálati intervallum időtartamát és felismerési mértékét		N/A
	l) a karbantarthatóságot		N/A
	m) az ésszerűen előre látható helytelen használat elleni védelmet		N/A
	n) az IT-HÁLÓZAT műszaki adatait, ha lehetséges		N/A
14.9	Ahol alkalmazható, a tervezés legyen lebontva az alrendszerig is, melyek mindegyike legyen ellátva a tervezési és a vizsgálati műszaki adatokkal. A tervezési környezetre vonatkozó leíró adatokat dokumentálni kell. .... :		N/A
14.10	Minden olyan funkció esetében, amelyet az ALAPVETŐ BIZTONSÁG, a LÉNYEGES MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNY vagy a KOCKÁZATKEZELÉSI intézkedések kezelésére hoztak létre, IGAZOLÁS szükséges. IGAZOLÁSI tervet kell készíteni, amely megmutatja, hogy ezeket a funkciókat hogyan kell igazolni. A tervnek tartalmaznia kell..... :		N/A
	– minden egyes funkció esetén melyik mérföldkőnél kell elvégezni az IGAZOLÁST		N/A
	– az IGAZOLÁS stratégiáinak, tevékenységeinek, technikáinak, valamint az IGAZOLÁST megvalósító személyzet megfelelő függetlenségi szintjének megválasztását és dokumentációját		N/A
	– az IGAZOLÁSI eszközök megválasztását és igénybevételét		N/A
	– az IGAZOLÁSRA vonatkozó lefedettség feltételeit		N/A
14.11	Egy PEMS ÉRVÉNYESÍTÉSI tervnek tartalmaznia kell az ALAPVETŐ BIZTONSÁG és a LÉNYEGES MŰKÖDÉS érvényesítését. A PEMS-ÉRVÉNYESÍTÉS eljárásait dokumentálni kell. A PEMS ÉRVÉNYESÍTÉSÉT a PEMS ÉRVÉNYESÍTÉSI terve szerint kell elvégezni. A PEMS ÉRVÉNYESÍTÉSI tevékenység eredményét dokumentálni kell.		N/A
	A PEMS-ÉRVÉNYESÍTÉSÉÉRT teljes felelősséggel tartozó személynek függetlennek kell lennie a tervező csapattól. A GYÁRTÓ köteles dokumentálni a függetlenség szintjének indoklását		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A PEMS-ÉRVÉNYESÍTÉS csapata, valamint a tervező csapat tagjai közötti minden szakmai kapcsolatot dokumentálni kell a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐBEN		N/A
14.12	Bármely vagy minden tervezési végeredmény, ami egy korábbi tervezés módosításából származik, feleljen meg e fejezet mindegyik követelményének, mintha egy új tervezés lenne, vagy az előző tervezési dokumentáció lefolytatott érvényesítése lenne kiértékelve egy dokumentummódosítási, -változtatási ELJÁRÁS keretében		N/A
14.13	Ha a PEMS-et arra tervezték, hogy beilleszék olyan IT-HÁLÓZATBA, amelyet nem érvényesített a PEMS GYÁRTÓJA, akkor a GYÁRTÓ adjon utasításokat egy ilyen bekötés végrehajtásához, amelyek legalább a következőket tartalmazzák: .. :		N/A
	a) a PEMS bekötésének célját az IT-HÁLÓZATBA		N/A
	b) annak az IT-HÁLÓZATNAK a szükséges jellemzőit, amelyhez csatlakoztatják a PEMS-t;		N/A
	c) annak az IT-HÁLÓZATNAK a szükséges konfigurációját (összeállítását), amelyhez csatlakoztatják a PEMS-t;		N/A
	d) a PEMS hálózati bekötésének műszaki előírásait, ideértve az adatbiztonságra vonatkozó előírásokat;		N/A
	e) a PEMS, az IT-HÁLÓZAT és az IT-HÁLÓZAT egyéb eszközei között megvalósítandó adatforgalmat, és az adatforgalomnak az IT-HÁLÓZAT által végrehajtandó vezérlését (routing); és		N/A
	f) azoknak a VESZÉLYHELYZETEKNEK a felsorolását, amelyeket az eredményez, hogy a meghibásodott IT-HÁLÓZAT nem képes szolgáltatni annak a célkitűzésnek a teljesítéséhez szükséges jellemzőket, amiért a PEMS bekötésre került az IT-HÁLÓZATBA.		N/A
	<b>A GYÁRTÓ a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓBAN adjon útmutatást a FELELŐS SZERVEZET részére arról, hogy:</b>		N/A
	– a PEMS bekötése egy olyan IT-HÁLÓZATBA, amely magában foglal egy másik eszközt, az előzőekben azonosíthatatlan KOCKÁZATOKAT jelenthet a PÁCIENS, a KEZELŐ vagy egy harmadik fél számára;		N/A
	– a FELELŐS SZERVEZETNEK kell azonosítania, kielemeznie, kiértékelnie, valamint kezelnie ezeket a KOCKÁZATOKAT;		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– a későbbi változtatások a IT-HÁLÓZATON újabb KOCKÁZATOKHOZ vezethetnek, amely további elemzést tesz szükségessé; valamint		N/A
	<p><b>az IT-HÁLÓZAT módosításai magukban foglalják a következőket:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- az IT-HÁLÓZAT konfigurációján (összeállításán) végzett módosításokat;</li> <li>- további eszközök csatlakoztatását az IT-HÁLÓZATHOZ;</li> <li>- eszközök leválasztását az IT-HÁLÓZATRÓL;</li> <li>- az IT-HÁLÓZATTAL összekötött készülékek szoftveres frissítését, „update” végrehajtását;</li> <li>- az IT-HÁLÓZATTAL összekötött készülékek hardveres frissítését, „upgrade” végrehajtását.</li> </ul>		N/A
<b>15</b>	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK konstrukciója</b>		
<b>15.1</b>	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK foglalkoznia kell a A JÓ HASZNÁLHATÓSÁGRA IRÁNYULÓ TERVEZÉSI FOLYAMATBAN az ME-KÉSZÜLÉK szabályozóinak és jelzőberendezéseinek elrendezésével kapcsolatos KOCKÁZATOKKAL. Lásd a 12.2. szakaszt.		N/A
<b>15.2</b>	Az ME-KÉSZÜLÉK azon részeinek, amelyek mechanikai kopásnak, villamos és környezeti károsodásnak vagy öregedésnek vannak kitéve, és ez elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, ha túl hosszú ideig hagyják továbbra is ellenőrizetlenül, vizsgálat, kicserélés és karbantartás céljából hozzáférhetőeknek kell lenniük		N/A
	Az ME-KÉSZÜLÉK azon részeit, amelyeket valószínűleg cserélnek vagy állítanak, úgy kell elhelyezni és rögzíteni, hogy lehetővé tegyék a vizsgálatot, javítást, cserét és állítást a szomszédos részek vagy vezetékvezetés károsodása vagy azokon történő beavatkozás nélkül		N/A
<b>15.3</b>	<b>Mechanikai szilárdság</b>		
<b>15.3.1</b>	Az ME-KÉSZÜLÉKNEK vagy részeinek megfelelő mechanikai szilárdsága legyen és nem szabad az ALAPVETŐ BIZTONSÁG vagy a LÉNYEGES MŰKÖDÉS megszűnésének bekövetkeznie a fröccsöntési feszültség következtében, vagy amikor tolás, ütés, ejtés és durvakezelés következtében mechanikai igénybevételnek vannak kitéve.		<b>P</b>

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
15.3.2	A BURKOLAT külső felületeire 5 másodpercig 250 N $\pm$ 10 N állandó erőt fejtünk ki olyan vizsgálóeszköz segítségével, mely képes 30 mm átmérőjű kerek sík felületen érintkezni. Ezt a vizsgálatot azonban nem kell elvégezni 18 kg-ot meghaladó tömegű ME-KÉSZÜLÉK BURKOLATÁNAK az alján	izzó nélkül	P
	A vizsgálat után bármilyen maradandó sérülés, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, nemmegfelelőséget jelent		P
15.3.3	Az ME-KÉSZÜLÉK BURKOLATÁNAK elegendő ellenállás a legyen ütéssel szemben, hogy védelmet biztosítson az elfogadhatatlan KOCKÁZAT ellen.		N/A
	A KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉK és a KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉK részei kivételével, a BURKOLATOKAT és más külső szigetelő részeket, amelyek leromlása elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, az alábbiak szerint vizsgáljuk.		N/A
	A teljes BURKOLATOT, illetve annak legnagyobb meg nem erősített felületét képviselő mintadarabját normálhelyzetében helyezzük el. Egy szilárd, sima, kb. 50 mm átmérőjű, 500 g $\pm$ 25 g tömegű acélgolyót 1,3 m magasságból szabadon ráejtünk a vizsgálati minta minden vonatkozó részére egy alkalommal.:	Lásd a csatolt Table 15.3	N/A
	A függőleges felület vizsgálatához az acélgolyót egy zsinórra kell felfüggeszteni, és ingaként vízszintes ütést mérünk vele a becsapódási ponthoz képest 1,3 m függőleges magasságból indítva a vizsgálati minta minden vonatkozó részére egy alkalommal.		N/A
	Az ütésvizsgálatot nem alkalmazzuk a lapos kijelzőpanelekre, az ME-KÉSZÜLÉK üveglapjára (például a filmszkennereknél) vagy a katódsugárcsővekre		N/A
	A vizsgálat után bármilyen elszenvedett sérülés, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, nemmegfelelőséget jelent		N/A
15.3.4	<b>Ejtés vizsgálat</b>		
15.3.4.1	A KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉK, A TARTÓZÉKOK ÉS AZ ME-KÉSZÜLÉK RÉSZEI SZABADESÉSE EREDMÉNYEKÉPPEN NEM SZABAD ELFOGADHATLAN KOCKÁZATOT EREDMÉNYEZNIÜK.:	Lásd a csatolt Table 15.3	P
	A vizsgálat után a KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉK és a KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉK részei nem eredményezhetnek elfogadhatatlan KOCKÁZATOT		P

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	A vizsgálandó mintát az összes BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSSEL ellátva, a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során felmerülő három különböző kiinduló helyzet mindegyikéből, az ME-KÉSZÜLÉK, a TARTOZÉK vagy az MEKÉSZÜLÉK részei használati magasságából (ahogyan a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ meghatározza) vagy 1 m magasból, amelyik a magasabb, kell leejteni egyszer egy 50 mm ± 5 mm vastag keményfa táblára (a keményfa sűrűsége legalább 600 kg/m <sup>3</sup> ), amely betonon vagy egy hasonló merev alapon laposan fekszik.		P
	A vizsgálat után a KÉZBEN TARTOTT ME-KÉSZÜLÉK, a TARTOZÉK vagy az ME-KÉSZÜLÉK rész nem eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT		P
15.3.4.2	A HORDOZHATÓ ME-KÉSZÜLÉKNEK, A TARTOZÉKOKNAK és az ME-KÉSZÜLÉK részeinek ellen kell állniuk a 29. táblázatban feltüntetett magasságból kemény felületre való szabadesés által okozott igénybevételnek. A vizsgálandó mintát az összes BIZTONSÁGOS ÜZEMI TERHELÉSSEL ellátva, felemeljük a 29. táblázatban feltüntetett magasságba egy 50 mm ± 5 mm vastag keményfa tábla fölé (például a sűrűsége legalább 600 kg/m <sup>3</sup> ), amely betonpadlón vagy egy hasonló merev alapon laposan fekszik. A tábla méretei legalább a vizsgálati minta méretei legyenek. A vizsgálati mintát le kell ejteni minden egyes olyan irányból három alkalommal, amely irányba a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során el lehet helyezni (cm) .....	Lásd a csatolt Table 15.3 5 cm	N/A
	A vizsgálat után bármilyen maradandó sérülés, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, nemmegfelelőséget jelent.		N/A
15.3.5	A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK és a MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK részeinek ellen kell állniuk a durvakezelésnek és mozgatás során okozott igénybevételnek, és ezek nem eredményezhetnek elfogadhatatlan KOCKÁZATOT .....	Lásd a csatolt Table 15.3	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p><b>a) Rázkódás emelkedő küszöbnél</b></p> <p>A mintát három alkalommal a rendeltetésszerű szállítási irányában <math>0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}</math> sebességgel vagy motorhajtású MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK esetén a lehetséges legnagyobb, állandó értékű sebességgel nekitoljuk egy 40 mm magas, sima szilárd keményfa akadálnak, amely mereven a sík padlóhoz (pl. betonhoz) van hozzáerősítve. A mozgás iránya merőleges legyen az akadály felületével. A mintának nem szükséges átmennie a 40 mm-es akadályon.</p>		N/A
	<p><b>b) Rázkódás lefele tartó lépcsőnél (lelökés egy lépcsőfokról)</b></p> <p>A mintát három alkalommal a rendeltetésszerű szállítási irányában <math>0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}</math> sebességgel vagy motorhajtású MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK esetén a lehetséges legnagyobb, állandó sebességgel toljuk annak érdekében, hogy leessen egy merev sík padlóhoz (pl. betonhoz) rögzített 40 mm magas függőleges lépcsőről. A mozgás iránya merőleges legyen az alacsonyodó küszöb felületével.</p> <p>A lefele tartó lépcső esetén a rázkódási vizsgálat elvégzése során, ha a görgőn kívül más rész is érintkezésbe kerül az akadállyal azelőtt, hogy a görgő érinti a talajt, az ME-KÉSZÜLÉKET addig toljuk, amíg teljesen leereszkedett.</p>		N/A
	<p><b>c) Rázkódás ajtókeretnél</b></p> <p>A mintát három alkalommal rendeltetésszerű szállítási irányában <math>0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}</math> sebességgel vagy motorral hajtott MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK esetében a legnagyobb fenntartható sebességgel nekihajtjuk egy 40 mm szélességű és vastagságú függőleges merev tartóhoz (pl. betonhoz) erősített függőleges keményfa akadálnak. A függőleges akadály magasságának nagyobbnak kell lennie, mint az ME-KÉSZÜLÉK érintkező pontja(i). A mozgás iránya merőleges legyen az akadály felületére (s)</p>		N/A
	A vizsgálat után bármilyen maradandó sérülés, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet, nemmegfelelőséget jelent.		N/A
15.3.6	A fröccsöntött vagy vákuumformázott hőre lágyuló műanyagból készült BURKOLATOKAT úgy kell kialakítani, hogy a fröccsöntés vagy a vákuumformázás következtében fellépő belső feszültségek miatt keletkező zsugorodás vagy eltorzulás ne eredményezzen elfogadhatatlan KOCKÁZATOT		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>A teljes ME-KÉSZÜLÉKBŐL vagy egy tartószerkezethez rögzített teljes BURKOLATBÓL álló mintát 7 óra időtartamra olyan hőmérsékletű légkeveréses klímakamrába kell helyezni, amely 10 °C-kal nagyobb a 11.1.3. szakasz szerinti vizsgálat során megfigyelt legnagyobb BURKOLATI hőmérsékletnél, de legalább 70 °C, majd hagyni kell, hogy az szobahőmérsékletre lehűljön..... :</i>		N/A
	<i>Minden olyan sérülés, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményez, nemmegfelelőséget jelent</i>		N/A
15.3.7	Az ME-KÉSZÜLÉK szerkezetében felhasznált anyagok kiválasztása és kezelése során figyelembe kell venni a TERVEZETT HASZNÁLATOT, a VÁRHATÓ ÉLETTARTAMOT és a tárolásra és a szállításra vonatkozó feltételeket		N/E
	Az ME-KÉSZÜLÉKET úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy a VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA során bármilyen korrózió, öregedés, mechanikai kopás vagy baktériumok, növények, állatok és hasonló hatása miatt a biológiai anyagok leromlása nem csökkentheti a mechanikai tulajdonságokat oly módon, hogy az elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezzen.		N/E
15.4	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK alkatrészei és általános szerkezeti részegységei</b>		
15.4.1	Az ME-KÉSZÜLÉK villamos, hidraulikus, pneumatikus, valamint gáz-csatlakozókapcsainak és csatlakozóinak tervezése és kialakítása olyan legyen, hogy az megakadályozza a SZERSZÁM nélkül eltávolítható, hozzáférhető csatlakozók helytelen csatlakoztatását ott, ahol egyébként elfogadhatatlan KOCKÁZAT előfordulna .....		N/A
	<b>a) A PÁCIENS</b> elvezetések vagy PÁCIENSKábelek csatlakoztatására való csatlakozódugókat úgy kell kialakítani, hogy az ugyanazon ME-KÉSZÜLÉK egyéb funkcióihoz szánt csatlakozóaljzatokhoz ne lehessen azokat csatlakoztatni, kivéve, ha bizonyítható, hogy az nem eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT .....	See attachment #	N/A
	<b>b) A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT</b> során az ME-KÉSZÜLÉKEN levő különféle orvosi gázokhoz tartozó csatlakozók ne legyenek felcserélhetőek. <i>A megfelelőséget a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni .....</i>	See attachment #	N/A
15.4.2	<b>Hőmérséklet- és túlterheléskorlátozó eszközök</b>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
15.4.2.1	<p>a) Automatikus visszaállítású HŐKIOLDÓKAT és TÚLÁRAMKIOLDÓKAT nem szabad használni az ME-KÉSZÜLÉKBEN, ha azok visszaállása a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET eredményezhet.</p> <p><i>A megfelelést a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni..... :</i></p>		N/A
	<p>b) Az ME-KÉSZÜLÉKBEN nem szabad olyan biztonsági funkcióval ellátott HŐKIOLDÓKAT alkalmazni, amelyeket forrasztásos művelettel kell visszaállítani, ami hatással lehet az üzemi jellemzőkre.</p> <p><i>A megfelelést a tervdokumentáció megtekintésével kell ellenőrizni..... :</i></p>		N/A
	<p>c) Az ME-KÉSZÜLÉKBEN, ahol a HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYOZÓ hibája a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETHEZ vezethetne, egy független ÖNMŰKÖDŐEN VISSZA nem KAPCSOLÓ HŐKIOLDÓT kell alkalmazni. E kiegészítő szerkezet működési (megszólalási) hőmérsékletének nagyobbnak kell lennie, mint a rendes szabályozószerkezet (HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYOZÓ) szélső beállításával elérhető hőmérséklet, de nem lépheti át az MEKÉSZÜLÉK tervezett működésére vonatkozó biztonsági határokat.</p>		N/A
	<p>d) Az ME-KÉSZÜLÉK egy HŐKIOLDÓ vagy TÚLÁRAMKIOLDÓ működése miatt bekövetkezett funkcióvesztésének nem szabad a LÉNYEGES MŰKÖDÉS elvesztését eredményeznie vagy nem okozhat semmilyen, a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETET.</p>		N/A
	<p>e) Az ME-KÉSZÜLÉK kondenzátorait vagy más szikrafojtó eszközeit nem szabad csatlakoztatni a HŐKIOLDÓ érintkezői közé</p>		N/A
	<p>f) A kialakításban egy HŐKIOLDÓ vagy TÚLÁRAMKIOLDÓ használata nem befolyásolhatja az ME-KÉSZÜLÉK biztonságát.</p> <p><i>A megfelelést szemrevételezéssel, és ha szükséges, a következő vizsgálatokkal kell ellenőrizni.:</i></p>		N/A
	<p><i>Pozitív hőmérsékleti együtthatójú eszközök megfelelését (positive temperature coefficient devices: PTC-k) az IEC 60730-1:2010 szabvány 15., 17., J15. és J17. fejezeteinek való megfeleléssel kell igazolni, amelyik alkalmazható</i></p>		N/A
	<p><i>A HŐKIOLDÓKAT és TÚLÁRAMKIOLDÓKAT a 13. fejezetben leírt feltételek mellett üzemeltetett ME-KÉSZÜLÉKKEL kell vizsgálni..... :</i></p>	Lásd a csatolt Table 13.2	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Az ÖNMŰKÖDŐEN VISSZAKAPCSOLÓ HŐKIOLDÓKAT és az önmaguktól visszkapcsoló TÚLÁRAMKIOLDÓKAT, beleértve azokat az áramköröket, amelyek egyenértékű funkciókat hajtanak végre (kivéve a PTC-eket), 200-szor kell működtetni, kivéve, ha jóváhagyták a megfelelő IEC-alkatrészszabvány szerint .....		N/A
	A kézi visszaállítású HŐKIOLDÓK és TÚLÁRAMKIOLDÓK, melyek a vonatkozó IEC szabványok szerint vannak jóváhagyva		N/A
	A kézi visszaállítású HŐKIOLDÓKAT és TÚLÁRAMKIOLDÓKAT 10-szer kell működtetni, ha nincsenek jóváhagyva a megfelelő IEC-alkatrészszabvány szerint (lásd a 4.5. szakaszt), vagy a GYÁRTÓ nem biztosított megfelelő adatot annak bizonyítására, hogy az alkatrész megbízhatósága teljesíti annak biztonsággal kapcsolatos funkcióját		N/A
	Hőmérsékletvédő-eszközöket külön is lehet vizsgálni az ME-KÉSZÜLÉKTŐL, ahol a mérnöki megítélés azt mutatja, hogy ez nem befolyásolná a vizsgálati eredményeket		N/A
	g) Olyan ME-KÉSZÜLÉKET, amely fűthető folyadéktartályt tartalmaz, el kell látni védőszerkezettel a túlfűtés ellen arra az esetre, ha a fűtés üres tartály esetén kapcsolna be. A túlfűtés ne eredményezzen elfogadhatatlan KOCKÁZATOT		N/A
	h) Azon ME-KÉSZÜLÉKNEK, amely csves fűtőelemeket tartalmaz, legyen túlmelegedés elleni védelme mindkettő vezetőkben, ahol a földhöz történő vezetőképes csatlakozás túlmelegedést okozhat .....		N/A
15.4.2.2	A hőmérséklet beállítását egyértelműen fel kell tüntetni, ahol eszköz van biztosítva a HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYOZÓ különböző hőmérsékleti beállításaira az ME-KÉSZÜLÉKEN	szemrevételezés	N/A
15.4.3	<b>Telepek</b>		
15.4.3.1	Az ME-KÉSZÜLÉKBEN található, telepeket – amelyek töltése, illetve kisütése során gázok szabadulhatnak fel – tartalmazó tartórekeszeket szellőztetni kell, hogy a gázok felgyülemzése ne vezessen elfogadhatatlan KOCKÁZATHOZ, és a lehetséges meggyulladás megelőzzük.	Az alkalmazott telepek nem tölthetők a készülékben	P
	Az ME-KÉSZÜLÉK teleptartó rekeszeit úgy kell tervezni, hogy megelőzzük a telepek véletlen rövidre záródását ott, ahol a telepek ilyen rövidre záródása a 13.1. szakaszban leírt VESZÉLYHELYZETEKET eredményezhet.		P



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
15.4.3.2	Ha a telep helytelen csatlakoztatása vagy visszahelyezése során VESZÉLYHELYZET alakulhat ki, az ME-KÉSZÜLÉKET el kell látni olyan eszközzel, amely megakadályozza a helytelen polaritású csatlakoztatást ..... :		N/A
15.4.3.3	A kialakításnak meg kell akadályoznia a túltöltést, ahol az ME-KÉSZÜLÉK bármely telepének túltöltése elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezhet..... :		N/A
15.4.3.4	A nem újratölthető lítiumelemek feleljenek meg az IEC 60086-4 szabvány szerinti követelményeknek. Az újratölthető lítiumakkumulátorok feleljenek meg az IEC 62133 szabvány szerinti követelményeknek. Lásd még a 7.3.3. szakaszt.		N/A
	<i>A megfelelőséget a telep tervdokumentációjának megtekintésével vagy a nem újratölthető lítiumelemekre vonatkozó IEC 60086-4 szabvány és az újratölthető lítiumakkumulátorokra vonatkozó IEC 62133 szabvány szerint azonosított vizsgálatok elvégzésével kell ellenőrizni.</i>		N/A
15.4.3.5	AZ ME-KÉSZÜLÉK SAJÁT ÁRAMFORRÁSÁT akkor kell megfelelő NÉVLEGES értékű védőeszközzel ellátni a túláram által okozott tűz ellen, ha a belső vezetékezés elrendezése, keresztmetszete vagy a csatlakoztatott alkatrészek terhelhetősége rövidzárlat esetén tűzhöz vezethet ..... :		N/A
	A védőeszközöknek megfelelő megszakítóképességük legyen annak érdekében, hogy megszakítsák azt a legnagyobb hibaáramot (beleértve a zárlati áramot), ami folyhat		N/A
	A biztosítók vagy TÚLÁRAMKIOLDÓK elhagyására vonatkozó indokolást dokumentálni kell.		N/A
	A SAJÁT ÁRAMFORRÁS pozitív és negatív pólusa közötti rövidzárlat-vizsgálat a SAJÁT ÁRAMFORRÁS csatlakozókapcsai közötti területen (fellépő rövidzárlatra) és a következő (legközelebb levő) védőberendezés közötti rövidzárlat-vizsgálat elhagyható, ha van két KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉS. Vagylagosan, a rövidzárlati vizsgálat nem eredményezhet egyetlen, a 13.1.2. szakasz szerinti VESZÉLYHELYZETET sem.	<b><i>A megfelelőséget a védelmi eszköz jelenlétének szemrevételezésével, és ha szükséges, a tervdokumentáció megtekintésével kell ellenőrizni. Vagylagosan, elvégezve a rövidzárlati vizsgálatot, a 13.1.2. szakaszban felsorolt VESZÉLYHELYZETEK egyike sem fordulhat elő</i></b>	N/A
15.4.4	Ha a KEZELŐNEK a rendeltetésszerű működési helyzetből az nem nyilvánvaló, hogy az ME-KÉSZÜLÉK készen áll a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATRA, akkor jelzőfényt kell biztosítani annak jelzésére. A 7.4.1. szakasz jelölései nem elegendők erre a célra ..... :		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKNEK olyan készenléti állapota vagy bemelegedési állapota van, amelynek időtartama meghaladja a 15 s-ot, az ME-KÉSZÜLÉKET el kell látni egy további jelzőfényel, kivéve, ha a KEZELŐNEK a rendeltetésszerű működési helyzetből ez nyilvánvaló		N/A
	Ha VESZÉLYHELYZET állhat fenn, akkor jelzőfényeket kell biztosítani a nem láthatóan izzó fűtőtesteket tartalmazó ME-KÉSZÜLÉKEN, jelezve azt, hogy a fűtőtestek működnek, kivéve, ha a KEZELŐNEK a rendeltetésszerű működési helyzetből ez nyilvánvaló		N/A
	A követelmény nem vonatkozik az adatrögzítésre használt fűtött íróollakra		N/A
	Jelzőfényeket kell biztosítani az ME-KÉSZÜLÉKEN az olyan kimenet jelzésére, ahol a kimenőáramkör véletlen vagy tartós üzeme létrehozhat VESZÉLYHELYZETET		N/A
	A jelzőfények színe a 7.8.1. szakaszban van előírva		N/A
	Ha az ME-KÉSZÜLÉKBEN van a SAJÁT ÁRAMFORRÁS töltésére való töltőberendezés, a töltési üzemmódot a KEZELŐ számára látható módon kell jelezni		N/A
15.4.5	Ha alkalmazható, a GYÁRTÓNAK foglalkoznia kell az előre beállított szabályozókkal kapcsolatos KOCKÁZATOKKAL a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMATBAN ..... :		N/A
15.4.6	<b>ME-KÉSZÜLÉK szabályozóinak kezelőszervei</b>		
15.4.6.1	a) Az ME-KÉSZÜLÉK minden működtetőrészét úgy kell biztosítani, hogy azok ne legyenek kihúzhatóak, vagy ne lazuljanak ki a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során		N/A
	b) A kezelőszerveket úgy kell biztosítani, hogy bármelyik skálán a kijelzés mindig egyezzen a szabályozás helyzetével.		N/A
	c) Megfelelő konstrukcióval meg kell akadályozni a jelzőszerkezet helytelen csatlakozását a megfelelő alkatrészekhez, ha SZERSZÁM használata nélkül szétválaszthatóak		N/A
	<i>Forgatható kezelőszervek ellenőrzésére a 30. táblázatban szereplő forgatónyomatékokat kell alkalmazni a tengely és a szabályozógomb között, váltakozva legalább 2 s-ra mindegyik irányban. Ezt a vizsgálatot 10 alkalommal ismételjük. .... :</i>	Lásd a csatolt Table 15.4.6	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<i>Ha a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során szükséges a tengelyirányú húzó igénybevétel, akkor a követelmények teljesítését 1 percig ható tengelyirányú erővel kell ellenőrizni: a villamos alkatrészek esetén 60 N erővel, egyéb alkatrészek esetén 100 N erővel..... :</i>	Lásd a csatolt Table 15.4.6	N/A
15.4.6.2	Megfelelő szilárdságú ütközőkkel kell ellátni az ME-KÉSZÜLÉK kezelőszerveinek forgó vagy mozgó részeit, hogy megakadályozzák a szabályozott paraméter maximumról minimumra vagy minimumról maximumra való váratlan átfordulását, ahol ez VESZÉLYHELYZETET eredményezhet..... :	Lásd a csatolt Table 15.4.6	N/A
	<i>Forgó szabályozók esetében a 30. táblázatban megadott forgatónyomatékokat kell alkalmazni mindkét irányban legalább 2 s-ig. A vizsgálatot 10 alkalommal ismétljük..... :</i>	Lásd a csatolt Table 15.4.6	N/A
	Ha a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során az ME-KÉSZÜLÉK kezelőszerveinek forgó vagy mozgó részei tengelyirányú húzó igénybevételnek is valószínűleg ki lesznek téve, szabályozott paraméter nem változhat meg váratlan módon.  <i>A megfelelést 1 perc időtartamig tartó, a villamos alkatrészekre ható 60 N tengelyirányú húzóerőt és egyéb alkatrészekre 100 N erőt alkalmazva kell ellenőrizni :</i>	Lásd a csatolt Table 15.4.6	N/A
15.4.7	<b>Vezetékes csatlakozású KÉZBEN TARTOTT és lábműködtetésű kezelőszervek</b>		
15.4.7.1	a) Az ME-KÉSZÜLÉK KÉZBEN TARTOTT kezelőszervei feleljenek meg a 15.3.4.1. szakasznak		N/A
	b) Az ME-KÉSZÜLÉK lábműködtetésű kezelőszervei képesek legyenek elbírní egy felnőtt ember súlyát.  <i>A megfelelést úgy ellenőrizzük, hogy a lábműködtetésű szabályozóeszközre, a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATÁNAK megfelelő helyzetben, 1 percig 1350 N erőt alkalmazunk. Az erőt 30 mm átmérőjű felületen fejtjük ki..... :</i>		N/A
15.4.7.2	A KÉZBEN TARTOTT és lábbal működtetett kezelőszervek nem eredményezhetnek elfogadhatatlan KOCKÁZATOT azért, hogy megváltozik a beállításuk, ha azokat véletlenül rendellenes helyzetbe helyezik..... :		N/A
	<i>A megfelelést a kezelőszerv összes lehetséges rendellenes helyzetbe való elfordításával és sima felületre helyezésével kell ellenőrizni. Ha bármilyen nem szándékolt változás jön létre a kezelőszervek beállításában, amely elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményez, az nemmegfelelést jelent</i>		N/A
15.4.7.3	a) Az ME-KÉSZÜLÉK lábműködtetésű kezelőszervei az IEC 60529 szabvány szerinti legalább IPX1 védettségű fokozatúak legyenek..... :	Lásd a csatolt Table 11.6 IP Code = ____	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>b)</b> A sürgősségi felvételi osztályon és a műtőben – ahol valószínű folyadékok előfordulása a padlón – az itt használatos, az ME-KÉSZÜLÉKBEN a villamos áramköröket tartalmazó lábműködtetésű kezelőszervek BURKOLATAIT az IEC 60529 szabvány szerinti legalább IPX6 védetségű osztályba kell sorolni.:	Lásd a csatolt Table 11.6 IP Code = ____	N/A
	<i>A megfelelést a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ, a tervdokumentáció megtekintésével, valamint az IEC 60529 szabvány szerinti megfelelő vizsgálatok elvégzésével kell ellenőrizni.</i>		N/A
15.4.8	16 mm <sup>2</sup> -nél kisebb keresztmetszetű alumíniumvezetőket nem szabad alkalmazni az ME-KÉSZÜLÉKBEN		N/A
15.4.9	<b>a)</b> A HORDOZHATÓ ME-KÉSZÜLÉKBEN lévő olajtartályok megfelelően tömítettek legyenek, hogy bármely helyzetben megakadályozzák az olajszivárgást. A tartály szerkezeti kialakítása olyan legyen, hogy lehetővé tegye az olaj tágulását		N/A
	<b>b)</b> A MOZGATHATÓ ME-KÉSZÜLÉK olajtartályai legyenek tömítettek, hogy szállítás közben az olaj ne szivároгjon		N/A
	Az olajtartályok elláthatók olyan túlnyomáscsökkentőkkel, amelyek a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT során működhethetnek		N/A
	<b>c)</b> Részben tömített olajtöltésű ME-KÉSZÜLÉKEKET vagy részeit az olajsint mérésére való eszközzel kell ellátni, hogy az olajszivárgás észlelhető legyen		N/A
	<i>A megfelelést az ME-KÉSZÜLÉK és a műszaki leírás megtekintésével, valamint kézi vizsgálattal kell ellenőrizni</i>		N/A
15.5	<b>Az ME-KÉSZÜLÉK HÁLÓZATI TRANSZFORMÁTORAI és a 8.5. szakasz szerinti elválasztást biztosító transzformátorok</b>		
15.5.1	<b>Túlmelegedés</b>		
15.5.1.1	Az ME-KÉSZÜLÉK transzformátorait védeni kell a túlmelegedés ellen bármely kimeneti tekercs rövidre zárása vagy túlterhelése esetén. <i>A megfelelést a 15.5.1.2. és a 15.5.1.3. szakasz szerinti vizsgálatokkal kell ellenőrizni úgy, hogy az megfeleljen az alábbi feltételeknek..... :</i>	Lásd a csatolt Tables 15.5.1.2 and 15.5.1.3	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>Minden tekercset egymás után a következő paraméterekkel a legkedvezőtlenebb értéken kell vizsgálni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a primer feszültséget a NÉVLEGES feszültség 90%-a és 110%-a között fenntartva</li> <li>– a NÉVLEGES bemeneti frekvencián</li> <li>– más tekercsek terhelése a terheletlen és azok RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLATI terhelése között.</li> </ul>		N/A
	Ahogy megfelelő, rövidzárat vagy ohmos terhelést kell alkalmazni a tekercsek végén vagy azon az első ponton, ahol EGYSZERES HIBAÁLLAPOT esetén rövidre záródhat.		N/A
	<p>Azokat az alkatrészeket, amelyeket a transzformátor túlmelegedésének megakadályozására szántak rövidre zárás és túlterhelés közben, tárgyat képezik a 15.5.1.2. és a 15.5.1.3. szakasz szerinti vizsgálatoknak, feltéve hogy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– az alkatrész jellemzően nagy megbízhatóságú, és</li> <li>– két KEZELŐT VÉDŐ VÉDŐINTÉZKEDÉS van a transzformátor kimeneti érintkezői és a NAGY MEGBÍZHATÓSÁGÚ ALKATRÉSZ között.</li> </ul>		N/A
	A vizsgálatok során egy tekercs sem szakadhat meg, nem keletkezhet VESZÉLYHELYZET, és a tekercsek legnagyobb hőmérséklete nem haladhatja meg a 31. táblázatban szereplő értékeket.		N/A
	A rövidre zárás és a túlterhelés vizsgálatok után a transzformátornak meg kell felelnie a dielektromos szilárdsági vizsgálatnak (8.8.3. szakaszban leírtak szerint)..... :	<p><b>Lásd a csatolt Table 15.5.2</b></p> <p>Vizsgálat a primer és a szekunder tekercsek között, a primer tekercsek és a transzformátor tartószerkezete között, valamint a szekunder tekercsek és a transzformátor tartószerkezete között</p>	N/A
15.5.1.2	A vizsgálat során a kimeneti tekercset rövidre zárjuk. A vizsgálatot addig folytatjuk, amíg a védőeszköz működésbe lép vagy a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT megvalósul..... :	<b>Lásd a csatolt Table 15.5.1.2</b>	N/A
	Az olyan a transzformátorok esetén, amelyeket nem vizsgálunk a 15.5.2.a) szakasz szerinti 5-szörös frekvenciával és 5-szörös feszültséggel vagy a 15.5.2.b) szakasz szerinti 2-szeres frekvenciával és 2-szeres feszültséggel, a rövidre zárást közvetlenül a kimeneti tekercseken keresztül alkalmazzuk.		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>A túlterhelésvizsgálat elvégezhető (közvetlenül) az egyenirányítás után.</p> <p>Ha a rövidre zárási vizsgálat védőeszköz működése nélkül fejeződött be (például áramkorlátozó áramkör), a túlterhelésvizsgálat nincs megkövetelve.</p>		N/A
15.5.1.3	<p>Egynél több védőeszkővel ellátott tekercsek akár több túlterhelési vizsgálatot is igényelhetnek annak érdekében, hogy a legrosszabb esetet teljes mértékben ki lehessen értékelni a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT terhelése és a biztosítókiolvadás esetén..... :</p>	Lásd a csatolt Table 15.5.1.3	N/A
15.5.2	<p>Ez a szakasz nem alkalmazható 1 kHz-nél nagyobb frekvencián üzemelő transzformátorokra; az ilyeneket a 8.8.3. szakasz előírásai szerint kell vizsgálni.</p>		N/A
	<p>Az ME-KÉSZÜLÉK transzformátorának tekercsei megfelelő szigetelésűek legyenek, hogy megakadályozzák a belső rövidzárlatot, amely VESZÉLYHELYZETET eredményező túlmelegedést okozhat</p>		N/A
	<p>Ha az ME-KÉSZÜLÉK transzformátorának meghibásodása VESZÉLYHELYZETET eredményezhet, a transzformátor tekercs menetei és rétegei közötti villamos szigeteléshez tartozó dielektromos szilárdság olyan legyen, hogy a nedvesség-előkezelés utána a vizsgálatoknak feleljen meg .....</p>	Lásd a csatolt Table 15.5.2	N/A
15.5.3	<p>Az ME-KÉSZÜLÉK transzformátorai, amelyek a 8.5. szakaszban előírt VÉDŐINTÉZKEDÉST alkotják, feleljenek meg a következőknek..... :</p>	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	<p>– Legyenek intézkedések a szélső meneteknek a tekercsek közötti rétegszigetelésen túli elmozdulásának megakadályozására.</p> <p>– Ha egy a védővezetőhöz csatlakozó árnyékolás csak egy menetből áll, akkor a szigetelés átfedése legalább 3 mm legyen. Az árnyékolás szélessége legalább a primer tekercs tengelyirányú tekercshosszával megegyező méretű legyen.</p> <p>– A toroid transzformátor belső tekercséből kiágazó huzalokon kettős szigetelőcső legyen, amely teljesíti a két VÉDŐINTÉZKEDÉSRE vonatkozó követelményeket, és a falvastagsága legalább 0,3 mm legyen, valamint a tekercsen kívül legalább 20 mm hosszan nyúljon ki.</p> <p>– A primer és a szekunder tekercsek közötti szigetelés feleljen meg a 8.8.2. szakasz szerinti követelményeknek.</p>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A KÚSZÓÁRAMUTAK és a LÉGKÖZÖK feleljenek meg a 8.9.4. szakasz szerinti követelményeknek, kivéve a következőket:		N/A
	<p>- A zománcozott vagy lakkozott tekercshuzalokat úgy kell tekinteni, hogy azok a 8.9.4. szakaszban a PÁCIENST VÉDŐ INTÉZKEDÉS céljára előírt KÚSZÓÁRAMÚT hosszához 1-1 mm hosszúságban hozzájárulnak.</p> <p>- A KÚSZÓÁRAMÚT hosszát egy szigetelő gát két része közötti illesztésen keresztül kell mérni, kivéve, ha:</p> <p>– vagy az illesztést alkotó részeket azon a helyen, ahol ennek jelentősége van, melegragasztással vagy hasonló intézkedéssel kötötték össze egymással;</p> <p>vagy</p> <p>– az illesztést a szükséges helyeken teljesen feltöltötték ragasztóanyaggal, és a ragasztóanyag oly módon kötődik a szigetelés felületéhez, hogy az összeköttetésbe semmilyen nedvesség nem hatolhat be.</p> <p>- Feltételezhető, hogy a kiöntött transzformátorokban nincsenek KÚSZÓÁRAMUTAK, ha igazolható az, hogy nincsenek jelen légbuborékok, és a szigetelés vastagsága a zománcozott vagy lakkozott primer és szekunder tekercsek között legalább 1 mm legfeljebb 250 V-ot meg nem haladó <math>U</math> referenciafeszültség esetén, és nagyobb referenciafeszültség esetén ennél arányosan nagyobb mértékű.</p>	<b>A megfelelőséget a transzformátor felépítésének szemrevételezésével és a szükséges távolságok megméréseivel kell ellenőrizni.</b>	N/A

<b>16</b>	<b>ME rendszerek</b>		
<b>16.1</b>	A telepítés vagy későbbi módosítás nem eredményezhet elfogadhatatlan KOCKÁZATOT az ME-RENDSZEREN		N/A
	Csak az ME-RENDSZERT alkotó különböző készülékek összekapcsolásából származó VESZÉLYEKET kell figyelembe venni		N/A
	– Az ME-RENDSZERNEK biztosítania kell:a PÁCIENSKÖRNYEZETBEN ennek a szabványnak megfelelően az ME-KÉSZÜLÉKKEL azonos szintű biztonságot; és		N/A
	-- a PÁCIENSKÖRNYEZETEN kívül a vonatkozó IEC- vagy ISO-biztonságtechnikai szabványoknak megfelelő készülékekkel azonos szintű biztonságot		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A vizsgálatokat el kell végezni: RENDELTESSZERŰ ÁLLAPOTBAN, kivéve, ha másképp van meghatározva, és		N/A
	– az ME-RENDSZER GYÁRTÓJA által meghatározott működési feltételek közben		N/A
	Azokat a biztonságtechnikai vizsgálatokat nem kell megismételni, amelyeket a vonatkozó szabványok szerint már elvégeztek az ME-RENDSZER egyes készülékein		N/A
	A KEZELŐ vagy a FELELŐS SZERVEZET által (újra)konfigurálható ME-RENDSZER GYÁRTÓJA használhatja a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI módszereket azért, hogy meghatározza, mely konfigurációk alkotják a legnagyobb KOCKÁZATOKAT, és mely intézkedések szükségesek annak biztosítására, hogy az ME-RENDSZER bármely lehetséges konfigurációjában ne jelentsen elfogadhatatlan KOCKÁZATOT		N/A
	A nem ME-KÉSZÜLÉKNEK az ME-RENDSZERBEN való használata során meg kell felelnie azoknak az IEC- vagy ISO-biztonságtechnikai szabványoknak, amelyek a készülékre vonatkoznak		N/A
	Azokat a készülékeket nem szabad használni az ME-RENDSZERBEN, amelyekben az áramütés elleni védelmet csak az ALAPSZIGETELÉS látja el		N/A
<b>16.2</b>	<b>AZ ME-RENDSZER KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓI</b>		
	Az ME-RENDSZERT (beleértve a módosított ME-RENDSZERT is) olyan kísérő dokumentációval kell ellátni, amely tartalmazza az ME-RENDSZERRE vonatkozó, a GYÁRTÓ által tervezett felhasználáshoz szükséges összes adatot és címet (pl. a gyártó elérhetősége), amelyre a FELELŐS SZERVEZET hivatkozhat		N/A
	A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT az ME-RENDSZER részeként kell figyelembe venni.		N/A
	A KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT elektronikusan is lehet biztosítani, mint például elektronikus fájl formátumban vagy CD-ROM-on, olyan ME-RENDSZER esetében, amely képes kijelezni vagy kinyomtatni azokat a dokumentumokat.		N/A
	<b>a) A kísérő dokumentumoknak tartalmazniuk kell:</b> a GYÁRTÓ által biztosított minden egyes ME-KÉSZÜLÉKRE vonatkozó KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT		N/A
	<b>b) a GYÁRTÓ által biztosított minden egyes nem ME-KÉSZÜLÉKRE vonatkozó KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓT</b>		N/A
	<b>c) a következő információkat:</b>		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– az ME-RENDSZER részletes leírását, beleértve a GYÁRTÓ által tervezett használatot és az ME-RENDSZERT alkotó összes egység listáját		N/A
	– az ME-RENDSZER telepítésére, szerelésére és módosítására vonatkozó utasításokat, amelyek biztosítják az e szabványnak való folyamatos megfelelést		N/A
	– az ME-RENDSZER részét képező minden egyes készülék vagy készülékrész tisztítására, és ahol az alkalmazható, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó tájékoztatást		N/A
	– az ME-RENDSZER telepítése során azokat a kiegészítő biztonsági intézkedéseket, amelyeket alkalmazni kell		N/A
	– az ME-RENDSZER azon meghatározott részeit, amelyek alkalmasak a PÁCIENSKÖRNYEZETEN belüli használatra		N/A
	– mely kiegészítő intézkedéseket ajánlatos alkalmazni a megelőző karbantartás során		N/A
	– ha egy CSATLAKOZÓALJZAT-SOR van jelen, mint egy különálló egység, figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy nem szabad padlón elhelyezni		N/A
	– figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy további CSATLAKOZÓALJZAT-SORT vagy hosszabbítóvezetékét nem szabad az ME-RENDSZERHEZ csatlakoztatni		N/A
	– figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy csak azok az egységek csatlakoztathatóak, amelyek az ME-RENDSZER részeként vagy az ME-RENDSZERREL kompatibilis egységként vannak meghatározva		N/A
	– az ME-RENDSZERREL használható összes CSATLAKOZÓALJZAT-SOR megengedett legnagyobb terhelhetőségét		N/A
	– arra vonatkozó tájékoztatást, hogy az ME-RENDSZERHEZ biztosított CSATLAKOZÓALJZAT-SORT kizárólag csak az ME-RENDSZER részét képező készülékek táplálására szabad használni		N/A
	– azoknak a KOCKÁZATOKNAK a magyarázatát, melyek akkor merülnek fel, amikor nem ME-KÉSZÜLÉKET úgy táplálnak meg közvetlenül fali csatlakozóaljzaton keresztül, mintha az az ME-RENDSZER része lenne, miközben a nem ME-KÉSZÜLÉKET elválasztótranszformátoron keresztül csatlakozóaljzat-sorú táplálásra tervezték		N/A
	– azoknak a KOCKÁZATOKNAK a magyarázatát, ha egy készüléket, ami nem az ME-RENDSZER része, ahhoz a CSATLAKOZÓALJZAT-SORHOZ csatlakoztatják, ami az ME-RENDSZER része		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– az ME-RENDSZER használatára vonatkozó alkalmazható környezeti feltételeket, beleértve a szállításra és tárolásra vonatkozó feltételeket; és		N/A
	– utasítást arra vonatkozóan, hogy a KEZELŐ ne érintse meg a PÁCIENST és azokat a részeket egyszerre, amelyekre a 16.4. szakasz hivatkozik		N/A
	<b>d) tanácsot a FELELŐS SZERVEZET részére:</b>		N/A
	– az ELJÁRÁSOKBAN meghatározott összes beállítási, tisztítási, sterilizálási és fertőtlenítési ELJÁRÁS elvégzésére; és		N/A
	– hogy a tényleges élettartama alatt az ME-RENDSZEREK összeszerelése és módosítása szükségessé teszi az ezen szabvány szerinti követelményeknek való megfelelés kiértékelését		N/A
<b>16.3</b>	Ha az ME-KÉSZÜLÉKET arra tervezték, hogy a saját áramellátását az ME-RENDSZERBEN más készülékből kapja, a használati utasításnak meg kell határozni az egyéb ahhoz szükséges készüléket, hogy biztosítva legyen az e szabvány szerinti követelményeknek való megfelelés	<b>szemrevételezés</b>	N/A
	Ha egy ME-RENDSZERT: – arra terveznek, hogy energiaellátását földfüggetlen tápellátásról (IPS) vagy szünetmentes tápegységről (UPS) kapja, és – az ME-RENDSZER bekapcsolása vagy kikapcsolása alkalmával, vagy üzem közben nagy tranziens áramlökések keletkezhetnek, akkor		N/A
	a GYÁRTÓ köteles ezeket a tranziens áramokat (áramlökéseket) az ME-RENDSZER tápellátására való IPS vagy UPS előírásának megfelelő megengedett szintre korlátozni.		N/A
	Ha nem írtak elő semmilyen IPS- vagy UPS-áramforrást, akkor a tranziens áram (áramlökés) aktuális szintjét meg kell határozni a műszaki leírásban és bármely szerelési útmutatóban.	<b>A megfelelést szemrevételezéssel kell ellenőrizni.</b>	N/A
<b>16.4</b>	A PÁCIENSKÖRNYEZETEN belül használt nem ME-KÉSZÜLÉKEK azon részeit, amelyeket a SZERSZÁM nélkül eltávolítható burkolatának, csatlakozóinak stb. eltávolítása után a KEZELŐ rutinkarbantartás, kalibrálás stb. során megérinthet, a 8.4.2. szakasz c) bekezdésében meghatározott feszültséget meg nem haladó feszültségen kell működtetni, olyan áramforrásról táplálva, amelyet kettő KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉS választ el a TÁPHÁLÓZATTÓL	<b>szemrevételezés</b>	N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
16.5	Ha az ME-KÉSZÜLÉK és az ME-RENDSZER készülékeinek más egységei vagy más rendszerek közötti FUNKCIONÁLIS KAPCSOLAT a SZIVÁRGÓÁRAM megengedett értékének túllépését okozhatja, akkor ELVÁLASZTÓESZKÖZT tartalmazó biztonsági intézkedéseket kell alkalmazni	<b>Ellenőrzés a 8.8. és a 8.9. szakaszokban lévő vizsgálatokkal</b>	N/A
	A ELVÁLASZTÓESZKÖZNEK egy KEZELŐT VÉDŐ INTÉZKEDÉSHEZ megkövetelt dielektromos szilárdsága, KÚSZÓÁRAMUTA és LÉGKÖZÖZEI legyenek, amelyek megfelelőek egy hibaállapot során a ELVÁLASZTÓESZKÖZÖN keresztül előforduló legnagyobb feszültségnek		N/A
	Az ÜZEMI FESZÜLTÉGNEK egy hibaállapot során a ELVÁLASZTÓESZKÖZÖN keresztül előforduló legnagyobb feszültségnek kell lennie, de nem lehet kisebb, mint a LEGNAGYOBB HÁLÓZATI FESZÜLTÉG (V)..... :		N/A
16.6	<b>Szivárgóáramok</b>		
16.6.1	A PÁCIENSKÖRNYEZETEN belül, RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN az ÉRINTÉSI ÁRAM értéke az ME-RENDSZER részeitől vagy az ME-RENDSZER részei között ne haladja meg a 100 $\mu$ A-t..... :	<b>Lásd a csatolt Table 16.6.1</b>	N/A
	Bármely nem FIX BEKÖTÉSŰ VÉDŐVEZETŐ megszakítása esetében a PÁCIENSKÖRNYEZETEN belül az ÉRINTÉSI ÁRAM értéke az ME-RENDSZER részeitől vagy az ME-RENDSZER részei között ne haladja meg az 500 $\mu$ A-t..... :	<b>Lásd a csatolt Table 16.6.1</b>	N/A
16.6.2	Ha az ME-RENDSZER vagy az ME-RENDSZER része CSATLAKOZÓALJZAT-SORRÓL van táplálva, akkor a CSATLAKOZÓALJZAT-SOR VÉDŐVEZETŐJÉBEN folyó áram ne haladja meg az 5 mA-t..... :		N/A
16.6.3	RENDELTETÉSSZERŰ ÁLLAPOTBAN a PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAM és az ME-RENDSZER teljes PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAMA ne haladja meg az ME-KÉSZÜLÉKRE meghatározott értéket, ahogyan az a 3. táblázatban és 4. táblázatban meg van adva..... :	<b>Lásd a csatolt Tables 8.7 8.7.4.7 and 16.6.1</b>	N/A
16.6.4	<b>Mérések</b>		
16.6.4.1.	<b>Az ME-RENDSZEREKRE vonatkozó általános feltételek</b>		N/A
	a) Az ÉRINTÉSI ÁRAMOT, PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAMOT, a teljes PÁCIENS-SZIVÁRGÓÁRAMOT és a teljes FÖLDSZIVÁRGÓÁRAMOT az után kell mérni, hogy az ME-RENDSZER felvette az üzemi hőmérsékletet az alábbiak szerint:		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<p>Az ME-RENDSZER működtetése:</p> <p>– A nem ÁLLANDÓ ÜZEMRE tervezett ME-RENDSZEREK esetében:</p> <p>- A HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT eléréséig tartó készenléti/nyugalmi állapotban történő működtetés után az MERENDSZERT RENDELTELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATBAN működtetjük több egymást követő cikluson keresztül, amíg a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOTOT ismét eléri, vagy 7 órán keresztül, amelyik a rövidebb. Az egyes ciklusok „be” és „ki” időperiódusai a NÉVLEGES „be” és „ki” időperiódusnak felelnek meg.</p>		N/A
	<p>– Az ÁLLANDÓ ÜZEMRE tervezett ME-RENDSZEREK esetében:</p> <p>Az ME-RENDSZERT a HŐEGYENSÚLYI ÁLLAPOT eléréséig kell működtetni.</p>		N/A
	<p>b) Az ME-RENDSZERT a legnagyobb NÉVLEGES HÁLÓZATI FESZÜLTSEGGEL megegyező feszültségről tápláljuk. Ha az ME-RENDSZER jellemzői csak akkor mérhetőek megfelelően, miután a FELELŐS SZERVEZET helyre telepítették, klinikai használat előtt az ME-RENDSZERT csatlakoztatni kell a helyi TÁPHÁLÓZATHOZ.</p>		N/A
16.6.4.2.	<p><b>Az ME-RENDSZER csatlakoztatása a mérő tápáramkörhöz</b></p>		N/A
	<p>a) Az ME-RENDSZERT a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓNAK megfelelő összeszerelés után kell vizsgálni.</p>		N/A
	<p>b) Mérési elrendezés</p> <p>Ha egy szigetelőtranszformátort nem használunk SZIVÁRGÓÁRAM mérésére (pl. nagyon nagy bemeneti teljesítményű ME-RENDSZEREK SZIVÁRGÓÁRAMÁNAK mérése), a mérőáramkör referenciatáplálóját csatlakoztatni kell a TÁPHÁLÓZAT védőföldjéhez.</p>		N/A
16.7	<p>Ha MECHANIKAI VESZÉLY áll fenn, az ME-RENDSZERNEK meg kell felelnie a 9. fejezet szerinti vonatkozó követelményeknek .....</p>		N/A
16.8	<p>Az ME-RENDSZERT úgy kell megtervezni, hogy az ME-RENDSZER egészéhez vagy az ME-RENDSZER bármely részéhez való táplálás megszakítása és helyreállítása ne eredményezze AZ ALAPVETŐ BIZTONSÁG VAGY A LÉNYEGES MŰKÖDÉS ELVESZTÉSÉT.</p>	<p>A megfelelőséget a vonatkozó tápcsatlakozások megszakításával és helyreállításával kell ellenőrizni egyesével, majd az összesen egyszerre.</p>	N/A
16.9	<p><b>Az ME-RENDSZER csatlakozásai és vezetékezése</b></p>		

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
16.9.1	A villamos, a hidraulikus, a pneumatikus és a gázellátási csatlakozási pontok és csatlakozások tervezése és kialakítása olyan legyen, hogy megakadályozza a SZERSZÁM nélkül oldható, hozzáférhető csatlakozók helytelen csatlakoztatását kivéve, ha bizonyított, hogy ez nem okozhat elfogadhatatlan KOCKÁZATOT. Különös figyelmet kell fordítani a következőkre: .. :		N/A
	– A PÁCIENS-vezetések vagy PÁCIENS-kábelek csatlakoztatására való csatlakozódugókat úgy kell kialakítani, hogy ugyanazon ME-RENDSZERHEZ, amelyek valószínűleg a PÁCIENS-KÖRNYEZETBEN lesznek elhelyezve, ne lehessen csatlakoztatni, kivéve, ha bizonyítható, hogy nem tud elfogadhatatlan KOCKÁZATOT eredményezni.	<b>A megfelelőséget a PÁCIENS-vezetések, PÁCIENS kábelek, csatlakozók és csatlakozóaljzatok szemrevételezésével, továbbá, ha lehetséges az elvezetések, kábelek, csatlakozók vagy csatlakozóaljzatok felcserélését, a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni.</b>	N/A
	<b>A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során az ME-RENDSZERBEN levő különféle orvosi gázokhoz tartozó gyógyászati gázcsatlakozók ne legyenek felcserélhetőek. Lásd még az ISO 407 szabványt [27].</b>		N/A
16.9.2	<b>HÁLÓZATI ÁRAMKÖRI RÉSZEK, alkatrészek és elrendezés</b>		N/A
16.9.2.1	a) – Egy CSATLAKOZÓALJZAT-SORNAK a csatlakozást csak SZERSZÁM használatával szabad lehetővé tennie, vagy		N/A
	– olyan típusúnak kell lennie, hogy ne lehessen olyan HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓT csatlakoztatni, amit az IEC/TR 60083 szerint határoztak meg, vagy		N/A
	– a táplálása elválasztótranszformátoron keresztül valósuljon meg		N/A
	b) Egy CSATLAKOZÓALJZAT-SOR legyen megjelölve az ISO 7010-W001 biztonsági jelöléssel (lásd a D2. táblázat 2. biztonsági jelét) úgy, hogy a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT során látható legyen; és		N/A
	– meg kell jelölni egyedileg vagy kombinációkban a maximálisan megengedett állandó kimenet értékét feltüntetve amperben vagy volt-amperben, vagy egyszerre mindkettővel, vagy		N/A
	– meg kell jelölni, hogy melyik készülék vagy készülékrészek csatlakoztathatóak biztonsággal		N/A
	– lehet különálló tárgy vagy lehet az ME-KÉSZÜLÉK vagy nem ME-KÉSZÜLÉK beépített része		N/A

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	<b>c)</b> A CSATLAKOZÓALJZAT-SORNAK meg kell felelnie az IEC 60884-1 szabványnak és a következő követelményeknek:		N/A
	– A KÚSZÓÁRAMUTAKNAK és LÉGKÖZÖKNEK meg kell felelniük a 8.9. szakasznak		N/A
	– I. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚ konstrukciójának kell lennie, és a VÉDŐVEZETŐNEK a földeléshez az csatlakozóaljzaton keresztül kell csatlakoznia		N/A
	– A VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÓKAPCSOK és a VÉDŐVEZETŐK feleljenek meg a 8.6. szakasznak. (mΩ)..... :		N/A
	– A BURKOLATOKNAK meg kell felelniük a 8.4.2. szakasz d) bekezdésének		N/A
	– Ha alkalmazható, a HÁLÓZATI CSATLAKOZÓESZKÖZNEK és a vezetékezésnek meg kell felelnie a 8.11.4. szakasznak		N/A
	– Az alkatrészek NÉVLEGES ÉRTÉKEI ne legyenek ellentmondásban a használat feltételeivel ..... :	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	– A CSATLAKOZÓALJZAT-SOR villamos csatlakozásra való kapcsai és csatlakozói úgy legyenek megtervezve és kivitelezve, hogy megakadályozzák azon hozzáférhető csatlakozók helytelen csatlakoztatását, melyek SZERSZÁM használata nélkül eltávolíthatók		N/A
	– A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓVEZETÉKRE vonatkozó 8.11.3. szakaszban megfogalmazott követelményeknek teljesülniük kell		N/A
	<b>d)</b> Ha a CSATLAKOZÓALJZAT-SORT elválasztótranszformátorral kombinálják, a következő kiegészítő követelményeknek is teljesülniük kell:		N/A
	– A elválasztótranszformátor feleljen meg e szabvány követelményeinek. Vagylagosan a elválasztótranszformátor feleljen meg az IEC 61558-2-1 szabvány szerinti követelményeknek, kivéve azokat a követelményeket, melyek az 1 kVA NÉVLEGES kimeneti teljesítményre és IPX4 fokú védelemre vonatkoznak.:	Lásd a csatolt Table 8.10	N/A
	– A elválasztótranszformátor összeszerelésének I. ÉRINTÉSVÉDELMI OSZTÁLYÚNAK kell lennie		N/A
	– A vízbehatolás elleni védelem fokát az IEC 60529 szabvány szerint kell meghatározni		N/A
	– A elválasztótranszformátor-szerelvényt a 7.2. és a 7.3. szakaszok szerinti követelményeknek megfelelően kell megjelölni		N/A



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	– A CSATLAKOZÓALJZAT-SORT fixen kell csatlakoztatni a elválasztótranszformátorhoz, vagy a elválasztótranszformátor-szerelvény csatlakozóaljzatának olyan típusúnak kell lennie, hogy ne lehessen az IEC/TR 60083 szabványban meghatározott bármelyik HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓT rácsatlakoztatni		N/A
16.9.2.2	Az ME-RENDSZER minden olyan részén, amely közös HÁLÓZATI CSATLAKOZÁST használ, az ME-RENDSZER közös védőföldelésének impedanciája és áramterhelhetősége feleljen meg a 8.6.4. szakasz szerinti követelményeknek, ha a rendszert mint egységet vizsgálják. A HÁLÓZATI CSATLAKOZÓDUGÓ védővezető-érintkezője és a rendszer bármely, a VÉDŐVEZETŐHÖZ csatlakozó része közötti ellenállás nem lépheti túl a 200 mΩ-ot.		N/A
	A VÉDŐVEZETŐ-CSATLAKOZÁSOKAT úgy kell kialakítani, hogy bármely ME-RENDSZERHEZ tartozó berendezés különálló részegységének eltávolítása ne szakítsa meg az ME-RENDSZER bármely más részének védőföldelését anélkül, hogy az ahhoz a részhez tartozó villamos táplálást ne szakítsa meg ugyanabban az időben.		N/A
	További VÉDŐVEZETŐK lecsatlakoztatása csak SZERSZÁM használatával legyen lehetséges	<b>A megfelelést szemrevételezéssel kell ellenőrizni.</b>	N/A
16.9.2.3	Azokat a vezetőket, amelyek az ME-RENDSZERHEZ tartozó berendezés különböző részegységeit kapcsolják össze, mechanikai sérülés elleni védelemmel kell ellátni		N/A
<b>17</b>	<b>Az ME-KÉSZÜLÉKEK és az ME-RENDSZEREK elektromágneses összeférhetősége</b>		
	A GYÁRTÓNAK meg kell határozni a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI FOLYAMAT során az alábbi bekezdésekben felsoroltakkal összefüggő KOCKÁZATOKAT .....	A megfelelést a KOCKÁZATIRÁNYÍTÁSI IRATGYŰJTŐ megtekintésével kell ellenőrizni	N/A
	– ME-KÉSZÜLÉK vagy az ME-RENDSZER a KÍSÉRŐ DOKUMENTÁCIÓ szerint tervezett felhasználási területén jelen lévő elektromágneses jelenségeket; és .....		N/A
	– az ME-KÉSZÜLÉK vagy az ME-RENDSZER által kibocsátott elektromágneses jelenségek leírását, mely ronthatja más készülékek, villamos eszközök és rendszerek működését		N/A

IEC 60601-1						
Szakasz	Követelmény + vizsgálat				Eredmény - megjegyzés	Minősítés
4.11	TABLE: Tápellátás					N/A
Üzemi körülmények/Értékelés		Feszültség (V)	Frekvencia (Hz)	Áramerősség (A)	Teljesítmény (W or VA)	Teljesítmény tényező (cos φ)
Kiegészítő információk:						

5.9.2	TABLE: Megérintható részek meghatározása		N/A
Elhelyezkedés	Vizsgálat módja (NOTE1)	Comments	
Supplementary information:			
NOTE 1 – Vizsgálat módja: megtekintés; merev tapintó újj; ízelt tapintó újj; vizsgáló horog.			

7.1.2	TABLE: Jelölések olvashatósága		
Markings tested	Környezet megvilágítása (lx)	Eredmény	
Jelölés a burkolat külsején (Clause 7.2) :	100 lux	P	
Jelölések a készüléken belül (Clause 7.3) ..... :		N/A	
ellenőrzések és eszközök (Clause 7.4)... :	100 lux	P	
Biztonsági jelek (Clause 7.5) ..... :	100 lux	P	
Szimbólumok (Clause 7.6) ..... :	100 lux	P	

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
7.1.2	TABLE: Jelölések olvashatósága		
<b>Kiegészítő információk</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 100 lx – 200 lx ajánlott olyan munkahelyeken, ahol csak esetenként végeznek vizuális munkát;</li> <li>- 500 lx – 1000 lx ajánlott kis formátumú vizuális munkához vagy közepesen kemény ceruzával írt kézírás olvasásához;</li> <li>- 1000 lx – 2000 lx ajánlott vizuális munkához kis kontraszt esetén vagy nagyon kis formátumú munkához, például rossz minőségű papírra kemény ceruzával írt kézírás olvasásához</li> </ul> <p>.A vizsgálatot a felirattól 1 m távolságból, 30° -ra a felirat középpontjától kell elvégezni.</p>			

7.1.3	TABLE: Jelölés tartósságának vizsgálata		
A jelölőtábla jellemzőinek vizsgálata			Remarks
A táblák anyaga .....	Műanyag fólia		P
Tinta vagy más felirat anyag vagy eljárás:	nyomtatás		P
Figyelmeztető címke anyaga (összetétele) .....	Aluminium fólia		P
Tinta vagy más felirat anyag vagy eljárás	nyomtatás		P
Egyéb .....			
<b>Supplementary information:</b> A dörzsöléssel szembeni ellenálló képesség vizsgálatát desztillált vízzel, denaturált szesszel és izopropil-alkohollal végezzük el 15s-15s időtartamig.			

8.4.2	TABLE: Üzemi feszültség / Teljesítmény mérése					P
Vizsgáló feszültség/frekvencia (V/Hz) <sup>1</sup> .....						
Location From/To	Mérési értékek					Remarks
	Vrms	Vpk vagy Vdc	Peak-to-peak ripple <sup>2</sup>	Teljesítmény W/VA	Energia (J)	
Telep-test	-	3,6	-	150mW-1800mW	-	
<b>Supplementary Information:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az ME készülék tápfeszültsége a névleges feszültség vagy a névleges feszültség tartomány legnagyobb értéke. Lásd 8.5.4. fejezet</li> <li>2. Ha a d.c. csúcs-csúcs hullámossága &gt;10%, a hullámforma szempontjából az a.c. hullámformát kell figyelembe venni. Lásd 8.4.2.2 fejezet</li> </ol>						

IEC 60601-1										
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés								Minősítés
8.4.3	TABLE: A KÉSZÜLÉK HÁLÓZATI CSATLAKOZÁSA DUGVILLÁVAL - a hálózatról való leválasztás után 1 másodperccel a maradé feszültség mérése a csatlakozó dugón									N/A
Maximális megengedhető feszültség (V)..... : 60										
Voltage measured (V)										
Mért feszültség:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dugó csap 1 és 2										
Dugó csap 1 és föld csatlakozó										
Dugó csap 2 és föld csatlakozó										
Dugó csap 1 és burkolat										
Dugó csap 2 és burkolat										
A legnagyobb megengedett tárolt töltés mért feszültsége meghaladta a 60V-t ( $\mu\text{C}$ ) . : 45										
Calculated stored charge ( $\mu\text{C}$ )										
Mért feszültség:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dugó csap 1 és 2										
Dugó csap 1 és föld csatlakozó										
Dugó csap 2 és föld csatlakozó										
Dugó csap 1 és burkolat										
Dugó csap 2 és burkolat										
Kiegészítő információk:										

8.4.4	TABLE: Belső kapacitív áramkörök – a maradék tárolt töltés feszültségének mérése vagy kiszámítása kapacitív áramkörökben (azaz hozzáférhető kondenzátorok vagy áramköri részek) a készülék hálózatról való leválasztása után									N/A
Legnagyobb megengedett maradékfeszültség (V):								60 V		
Legnagyobb megengedhető tárolt töltés ha a maradékfesz. túllépi a 60 V :								45 $\mu\text{C}$		
Description of the capacitive circuit (i.e., accessible capacitor or circuit parts)	Measured residual voltage (V)	Calculated stored charge ( $\mu\text{C}$ )	Remarks							

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
Supplementary information:			

8.6.4	TABLE: Impedance and current-carrying capability of PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS			N/A
Type of ME EQUIPMENT & impedance measured between parts	Test current (A) /Duration (s)	Voltage drop measured between parts (V)	Maximum calculated impedance (mΩ)	Maximum allowable impedance (mΩ)
PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, impedance between PROTECTIVE EARTH TERMINAL and a PROTECTIVELY EARTHED part				100
ME EQUIPMENT with an APPLIANCE INLET, impedance between earth pin in the APPLIANCE INLET and a PROTECTIVELY EARTHED part				100
ME EQUIPMENT with a non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, impedance between the protective earth pin in the MAINS PLUG and a PROTECTIVELY EARTHED part				200
Supplementary information:				

IEC 60601-1				
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés		Minősítés
8.7	TABLE: Szivárgó áramok			
Szivárgó áram típusa és vizsgálati körülmények (beleértve az egyszeres hibaállapotot)	Hálózati feszültség (V)	Hálózati frekvencia (Hz)	Mért max. érték (μA)	Megjegyzés
Fig. 13 – Földszivárgó áram (ER)	—	—	—	Maximális megengedhető érték: 5 mA NC; 10 mA SFC
Fig. 14 – Érintési áram (TC)	—	—	—	Maximális megengedhető érték: 100 μA NC; 500 μA SFC
	3,6	DC	1	NC
	3,6	DC	1	SFC
Fig. 15 – Páciens szivárgóáram (P)	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B or BF AP: 10 μA NC; 50 μA SFC (d.c. current); 100 μA NC; 500 μA SFC (a.c.) Type CF AP: 10 μA NC; 50 μA SFC (d.c. or a.c. current)
	3,6	DC	0,5	B -NC
	3,6	DC	0,5	B- -SFC
Fig. 16 – Páciens-szivárgóáram F-típusú páciensrész és a föld között (PM)	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B: N/A Type BF AP: 5000 μA Type CF AP: 50 μA
Fig. 17 - Páciens-szivárgóáram, amely a jelbemeneti/-kimeneti részen megjelenő külső feszültség hatására a pácienscsatlakozás(ok)tól a föld felé folyik (SIP/SOP)	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B or BF AP: 10 μA NC; 50 μA SFC(d.c. áram); 100 μA NC; 500 μA SFC (a.c.) ; Type CF AP: 10 μA NC; 50 μA SFC (d.c. vagy a.c. áram)

IEC 60601-1					
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés			Minősítés
Fig. 18 - Páciens-szivárgóáram, amely a fém, nem védőföldelt megérinthető részen megjelenő külső feszültség hatására a pácienscsatlakozás(ok)tól a föld felé folyik	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B or BF AP: 500 uA Type CF: N/A	
Fig. 19 – Páciens-segédáram	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B or BF AP: 10 uA NC; 50 uA SFC (d.c. áram); 100 uA NC; 500 uA SFC (a.c.) ; Type CF AP: 10 uA NC;50 uA SFC (d.c. vagy a.c. áram)	
Fig. 15 and 20 – Az összes páciensrészhez tartozó összes pácienscsatlakozás összekötésénél folyó teljes páciens-szivárgóáram	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B or BF AP: 50 uA NC; 100uA SFC (d.c. áram); 500 uA NC; 1000 uA SFC (a.c.); Type CF AP: 50 uA NC; 100 uA SFC (d.c. vagy a.c. áram)	
Fig. 17 and 20 – Az összes páciens-szivárgó áram, amely az összes azonos típusú AP és a jebemeneti/-kimeneti részen megjelenő külső feszültség hatására a pácienscsatlakozás(ok)tól a föld felé folyik	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B or BF AP: 50 uA NC; 100uA SFC (d.c. áram); 500 uA NC;1000 uA SFC (a.c.); Type CF AP: 50 uA NC; 100 uA SFC (d.c. vagy a.c. áram)	
Fig. 16 and 20 – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on F-type AP	—	—	—	Maximális megengedhető érték: Type B: NA Type BF: 5000uA Type CF: 100 uA	



IEC 60601-1					
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés		Minősítés	
	Fig. 18 and 20 – Total Patient Leakage Current with all AP of same type connected together with external voltage on metal Accessible Part not Protectively Earthed	—	—	—	Maximum allowed values: Type B & BF: 1000 uA Type CF: N/A
<b>Supplementary information:</b>					
Note 1: For EARTH LEAKAGE CURRENT see 8.7.3 d) and 8.7.4.5;					
Note 2: For TOUCH CURRENT see 8.7.3 c) and 8.7.4.6;					
Note 3: For PATIENT LEAKAGE CURRENT SEE 8.7.3.b) and 8.7.4.7					
Note 4: Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only relative to equipment with multiple APPLIED PARTS of the same type. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS complied with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.					
Note 5: In addition to conditions indicated in the Table, tests conducted at operating temperature and after humidity preconditioning of 5.7, EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating, max rated supply frequency, at 110 % of the max RATED MAINS VOLTAGE, and after relevant tests of Clause 11.6 (i.e., overflow, spillage, leakage, ingress of water and particulate matter, cleaning & disinfection, & sterilization).					
ER - Earth leakage current		A - After humidity conditioning			
TC – Touch current		B - Before humidity conditioning			
P - Patient leakage current		1 - Switch closed or set to normal polarity			
PA – Patient auxiliary current		0 - Switch open or set to reversed polarity			
TP – Total Patient current		NC - Normal condition			
PM - Patient leakage current with mains on the applied parts		SFC - Single fault condition			
MD - Measuring device					

8.8.3	TABLE: Dielectric strength test of solid insulating materials with safety function – MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP) / MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)				
Insulation under test (area from insulation diagram)	Insulation Type (1 or 2 MOOP/MOPP)	Reference Voltage		A.C. test voltages in V r.m.s <sup>1</sup>	Dielectric breakdown after 1 minute Yes/No <sup>2</sup>
		PEAK WORKING VOLTAGE (U) V <sub>peak</sub>	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V d.c.		
Nyomógomb - test	MOPP	-	3,6	1000	No
<b>Supplementary information:</b>					
<sup>1</sup> Alternatively, per the Table (i.e., __dc), a d.c. test voltage equal to the peak value of the a.c. test voltage used.					
<sup>2</sup> A) Immediately after humidity treatment of 5.7, ME EQUIPMENT de-energized, B) after required sterilization PROCEDURE, ME EQUIPMENT de-energized, C) after reaching steady state operating temperature as during heating test of 11.1.1, and D) after relevant tests of 11.6 (i.e., overflow, spillage, leakage, ingress of water, cleaning, disinfection, and sterilization).					

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

8.8.4.1	<b>TABLE: Resistance to heat - Ball pressure test of thermoplastic parts</b>		<b>P</b>
	Allowed impression diameter (mm) .....	≤ 2 mm	—
	Force (N).....	20	—
<b>Part/material</b>		<b>Test temperature (°C)</b>	<b>Impression diameter (mm)</b>
<b>Burkolat/külső szigetelő rész</b>		<b>75</b>	<b>0,42</b>
<b>Insulating material supporting uninsulated Mains Parts</b>			
<b>Supplementary information:</b>			

8.9.2	<b>TABLE: Short circuiting of each single one of the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for insulation in the MAINS PART between parts of opposite polarity in lieu of complying with the required measurements in 8.9.4</b>		<b>N/A</b>
<b>Specific areas of circuits short-circuited and test conditions</b>	<b>Test in lieu of CREEPAGE DISTANCE or AIR CLEARANCE<sup>1</sup></b>	<b>HAZARDOUS SITUATION observed (i.e., fire hazard, shock hazard, explosion, discharge of parts, etc.)? Yes/No</b>	<b>Remarks</b>
<b>Supplementary information:</b>			<b>information:</b>
Note 1: AC - AIR CLEARANCE CD - CREEPAGE DISTANCE			

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

8.9.3.2	<b>Table:</b> Termikus ciklus vizsgálat egy szigetelőanyag-mintán, amely szilárd részt képez a vezető alkatrészek között		N/A
Test Sequence No.	Each test duration and temperature	Dielectric test voltage (V = Test voltage in 8.8.3 times 1.6)	Dielectric strength test after humidity preconditioning per cl. 5.7 except for 48 h only, Breakdown: Yes/No
1	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{___} \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
2	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{___} \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
3	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{___} \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
4	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{___} \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		

**Supplementary information:**

<sup>1</sup> T1 = 10 °C above the maximum temperature of relevant part determined per 11.1.1, or 85 °C, the higher of the two. 10 °C not added to T1 when temperature measured by an embedded thermocouple. Used gradual transition from one temperature to another.

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

8.9.3.4	Table: Termikus ciklus vizsgálat egy ragasztott kötésen (see 8.9.3.3)		N/A
Test Sequence No.	Each test duration and temperature	Dielectric test voltage (V = Test voltage in 8.8.3 times 1.6)	Dielectric strength test after humidity preconditioning per cl. 5.7 except for 48 h only, Breakdown: Yes/No
1	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
2	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
3	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
4	68 h at $T1 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} = \text{ }^\circ\text{C}^1$		
	1 h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	2 h at $0 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		
	1 or more h at $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$		

**Supplementary information:**

<sup>1</sup> T1 = 10 °C above the maximum temperature of relevant part determined per 11.1.1, or 85 °C, the higher of the two. 10 °C not added to T1 when temperature measured by an embedded thermocouple. Used gradual transition from one temperature to another.



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

8.11.3.5	TABLE: Vezeték tehermentesítő			N/A
Cord under test	Mass of equipment (kg)	Pull (N)	Torque Nm)	Remarks

Supplementary information:

8.11.3.6	TABLE: Vezeték törésgátlók			N/A
Cord under test	Test mass	Measured curvature	Remarks	

Supplementary information:

9.2.2.2	TABLE: Rések mérése Table 20 (ISO 13852: 1996)				N/A
Part of body	Allowable adult gap <sup>1</sup> , mm	Measured adult gap, mm	Allowable children gap <sup>1</sup> , mm	Measured children gap, mm	
Body	> 500		> 500		
Head	> 300 or < 120		> 300 or < 60		
Leg	> 180		> 180		
Foot	> 120 or < 35		> 120 or < 25		
Toes	> 50		> 50		
Arm	> 120		> 120		
Hand, wrist, fist	> 100		> 100		
Finger	> 25 or < 8		> 25 or < 4		

Supplementary information: <sup>1</sup> In general, gaps for adults used, except when the device is specifically designed for use with children, values for children applied.

9.4.2.1	TABLE: Instabilitás szállítási helyzetben		N/A
ME EQUIPMENT preparation	Test Condition (transport position)	Remarks	

Supplementary information:

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

9.4.2.2	TABLE: Instabilitás a szállítási helyzet kivételével		N/A
ME EQUIPMENT preparation	Test Condition (excluding transport position) Test either 5 ° incline and verify Warning marking or 10 ° incline)	Remarks	
Supplementary information:			

9.4.2.3	TABLE: Instabilitás vízszintes és függőleges erők hatására		N/A
ME EQUIPMENT preparation	Test Condition (force used, direction of force, weight of equipment, location of force)	Remarks	
Supplementary information:			

9.4.2.4.2	TABLE: Görgők és kerekek – Mozgathoz szükséges erők		N/A
ME EQUIPMENT preparation	Test Condition (force location and height)	Remarks	
Supplementary information:			

9.4.2.4.3	TABLE: Görgők és kerekek – Mozgathoz szükséges erők		N/A
ME EQUIPMENT preparation	Test Condition (speed of movement)	Remarks	
Supplementary information:			



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.4.3.1	TABLE: Nemkívánatos oldalirányú mozgás (beleértve a csúszást) a szállítási helyzetben való instabilitás		N/A
ME EQUIPMENT Preparation	Test Condition (transport position, working load, locking device(s), caster position)	Remarks	
Supplementary information:			

9.4.3.2	TABLE: Nemkívánatos oldalirányú mozgás (beleértve a csúszást) instabilitása, kivéve a szállítási helyzetet		N/A
ME EQUIPMENT Preparation	Test Condition (working load, locking device(s), caster position, force, force location, force direction)	Remarks	
Supplementary information:			

9.4.4	TABLE: Fogantyúk és egyéb kezelőeszközök		N/A
Clause and Name of Test	Test Condition	Remarks	
Supplementary information:			

9.7.5	TABLE: Nyomástartó edények				N/A
Hydraulic, Pneumatic or Suitable Media and Test Pressure	Vessel Burst	Permanent Deformation	Leaks	Vessel fluid substance	Remarks
Supplementary Information:					

IEC 60601-1					
Szakasz	Követelmény + vizsgálat			Eredmény - megjegyzés	Minősítés
9.8.3.2	TABLE: PÁCIENST TÁMASZTÓ / FELFÜGGESZTŐ RENDSZER - STATIKUS ERŐK			N/A	
ME EQUIPMENT part or area	Position	Load	Area	Remarks	
Supplementary Information:					

9.8.3.3	TABLE: Támasztó / felfüggesztési rendszer - Dinamikus erők személyi terhelés miatt			N/A	
ME EQUIPMENT part or area	Position	Safe Working Load	Area	Remarks	
Supplementary Information:					

10.1.1	TABLE: Röntgen sugárzás mérése		N/A	
Maximum allowable radiation pA/kg ( μSv/h) (mR/h)		36 (5 μSv/h) (0.5 mR/h)		
Surface area under test Surface no./ Description <sup>1</sup>		Measured Radiation, pA/kg (μSv/h) (mR/h)	Remarks	
1/ /				
2/ /				
3/ /				
4/ /				
5/ /				
6/ /				
7/ /				
8/ /				
9/ /				
10/ /				
Supplementary information: <sup>1</sup> Measurements made at a distance of 5 cm from any surface to which OPERATOR (other than SERVICE PERSONNEL) can gain access without a TOOL, is deliberately provided with means of access, or is instructed to enter regardless of whether or not a TOOL is needed to gain access				



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

11.1.3	TABLE: A tekercsek hőmérsékletének változása az ellenállás-módszerrel						N/A
Temperature T of winding:	t <sub>1</sub> (°C)	R <sub>1</sub> (Ω)	t <sub>2</sub> (°C)	R <sub>2</sub> (Ω)	T (°C)	Allowed T <sub>max</sub> (°C)	Insulation class
Supplementary information:							

11.2.2.1	TABLE: Alternatív módszer a 11.2.2.1 a) pontra 5) a gyújtóforrás létezésének meghatározására						N/A
Areas where sparking might cause ignition:						Remarks	
1.							
2.							
3.							
5.							
6.							
Materials of the parts between which sparks could occur (Composition, Grade Designation, Manufacturer):						Remarks	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
Test parameters selected representing worst case conditions for ME EQUIPMENT:						Remarks	
Oxygen concentration (%).....:							
Fuel .....							
Current (A) .....							
Voltage (V) .....							

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
	Capacitance ( $\mu\text{F}$ ) .....		
	Inductance or resistance (h or $\Omega$ ).....:		
	No. of trials (300 Min) .....		
	Sparks resulted in ignition (Yes/No):		
<b>Supplementary information:</b> Test procedure of 11.2.2.1 a) 5) & Figs 35-37 used for tests. For circuits not in Figs 35-37, test voltage or current set at 3 times the worst case values with other parameters set at worst case values to determine if ignition can occur.			

Clause / Test Name	Test Condition	Part under test	Remarks
11.6.1	TABLE: túlfolyás, kiömlés, szivárgás, víz és porszerű részecskék, tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás, anyagokkal való kompatibilitás		P
IP vizsgálat/szilárd	IP2x		P
IP vizsgálat/víz	IPx1		P
<b>Supplementary information:</b>			



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
Clause No.	Description of SINGLE FAULT CONDITION	Results observed	HAZARDOUS SITUATION (Yes/No)
13.2.4	Failure of THERMOSTATS according to 13.2.13 & 15.4.2, overloading - THERMOSTATS short circuited or interrupted, the less favourable of the two:	—	—
13.2.5	Failure of temperature limiting devices according to 13.2.13 & 15.4.2, overloading, THERMOSTATS short circuited or interrupted, the less favourable of the two:	—	—
13.2.6	Leakage of liquid - RISK MANAGEMENT FILE examined to determine the appropriate test conditions (sealed rechargeable batteries exempted)	—	—
13.2.7	Impairment of cooling that could result in a HAZARD using test method of 11.1:	—	—
	Single ventilation fans locked consecutively		
	Ventilation openings on top and sides impaired by covering openings on top of ENCLOSURE or positioning of ME EQUIPMENT against walls		
	Simulated blocking of filters		
	Flow of a cooling agent interrupted		
13.2.8	Locking of moving parts – Only one part locked at a time – Also see 13.2.10 below:	—	—
13.2.9	Interruption and short circuiting of motor capacitors – Motor capacitors short & open circuited <sup>1</sup> – Also see 13.10	—	—
		V measured =	
		V measured =	



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
Clause No.	Description of SINGLE FAULT CONDITION	Results observed	HAZARDOUS SITUATION (Yes/No)
13.2.10	Additional test criteria for motor operated ME EQUIPMENT in 13.2.8 & 13.2.9:	—	—
	For every test in SINGLE FAULT CONDITION of 13.2.8 and 13.2.9, motor-operated EQUIPMENT started from COLD CONDITION at RATED voltage or at the upper limit of RATED voltage range for specified time:		
	Temperatures of windings determined at the end of specified test periods or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor protective devices		
	Temperatures measured as specified in 11.1.3 d)		
	Temperatures did not exceed limits of Table 26		
13.2.11	Failures of components in ME EQUIPMENT used in conjunction with OXYGEN RICH ENVIRONMENTS:	—	—
13.2.12	Failure of parts that might result in a MECHANICAL HAZARD (See 9 & 15.3):	—	—
<b>Supplementary</b>		<b>information:</b>	
<sup>1</sup> Test with short-circuited capacitor not performed when motor provided with a capacitor complying with IEC 60252-1 and the ME EQUIPMENT not intended for unattended use including automatic or remote control. See Attachment # and appended Table 8.10.			

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés
15.3	TABLE: Mechanikai szilárdsági vizsgálatok <sup>1)</sup>		P
Clause	Name of Test	Test conditions	Observed results/Remarks
15.3.2	Push Test	Force = 250 N ± 10 N for 5 s	P
15.3.3	Impact Test	Steel ball (50 mm in dia., 500 g ± 25 g) falling from a 1.3 m	N/A
15.3.4.1	Drop Test (hand-held)	Free fall height (m) = 1,5 m	P
15.3.4.2	Drop Test (portable)	Drop height (cm) =	N/A
15.3.5	Rough handling test	Travel speed (m/s) =	N/A
15.3.6	Mould Stress Relief	7 h in oven at temperature (°C) =	N/E
Supplementary information: <sup>1)</sup> As applicable, Push, Impact, Drop, Mould Stress Relief and Rough Handling Tests (delete not applicable rows).			

15.4.6	TABLE: Az ME készülék MŰKÖDTETHETŐ RÉSZEI - nyomaték és axiális húzóvizsgálatok				N/A
Rotating control under test	Gripping diameter "d" of control knob (mm) <sup>1</sup>	Torque from Table 30 (Nm)	Axial force applied (N)	Unacceptable RISK occurred Yes/No	Remarks

Supplementary information: <sup>1</sup> Gripping diameter (d) is the maximum width of a control knob regardless of its shape (e.g. control knob with pointer)

15.5.1.2	TABLE: A transzformátor rövidzárlat vizsgálata alkalmazva a rövidzárlatot a tekercselés végén vagy az első ponton, amely rövidre zárható egyszeres hibaállapotban						N/A
Primary voltage (most adverse value from 90 % to 110 % of RATED voltage)(V) <sup>1</sup> .... :						—	
RATED input frequency (Hz).....:						—	
Winding tested	Class of insulation (A, B, E, F, or H)	Type of protective device (fuse, circuit breaker) /Ratings	Protective device operated Yes/No	Time to THERMAL STABILITY (when protective device did not operate)(Min)	Maximum allowed temp from Table 31 (°C)	Maximum winding temp measured (°C)	Ambient (°C)

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

**Supplementary information:**

<sup>1</sup> Loads on other windings between no load and their NORMAL USE load. Short-circuit applied at end of windings or at the first point that could be short circuited under SINGLE FAULT CONDITION.

15.5.1.3	<b>TABLE: transzformátor túlterhelési vizsgálat - csak akkor végezhető el, ha a védőberendezés rövidzárlat vizsgálat alatt működik</b>				N/A
Primary voltage, most adverse value between 90 % to 110 % of RATED voltage (V) <sup>1</sup> ...:					
RATED input frequency (Hz).....:					
Test current just below minimum current that would activate protective device & achieve THERMAL STABILITY under method a) (A).....:					
Test current based on Table 32 when protective device that operated under method a) is external to transformer, and it was shunted (A).....:					
Winding tested	Class of insulation (A, B, E, F, H)	Type of protective device used (fuse, circuit breaker)/Ratings	Maximum allowed temp from Table 31 (°C)	Maximum winding temp measured (°C)	Ambient (°C)

**Supplementary****information:**

<sup>1</sup> Loads on other windings between no load and their NORMAL USE load. Time durations: - IEC 60127-1 fuse: 30 min at current from Table 32. Non IEC 60127-1 fuse: 30 min at the current based on characteristics supplied by fuse manufacturer, specifically, 30 min clearing-time current. When no 30 min clearing-time current data available, test current from Table 32 used until THERMAL STABILITY achieved.

- Other types of protective devices: until THERMAL STABILITY achieved at a current just below minimum current operating the protective device in a). This portion concluded at specified time or when a second protective device opened.

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

Transformer Model/Type/ Part No	Test voltage applied between	Test voltage, (V)	Test frequency (Hz)	Breakdown Yes/No	Deterioration Yes/No
	Primer – szekunder tekercs				
	Primer tekercs - test				
	Szekunder tekercs test				

**Supplementary information:** Tests conducted under the conditions of 11.1, in ME EQUIPMENT or under simulated conditions on the bench. See Clause 15.5.2 for test parameters & other details

Specific area where TOUCH CURRENT measured (i.e., from or between parts of ME SYSTEM within PATIENT ENVIRONMENT)	Allowable TOUCH CURRENT in NORMAL CONDITION ( $\mu\text{A}$ )	Measured TOUCH CURRENT in NORMAL CONDITION ( $\mu\text{A}$ )	Allowable TOUCH CURRENT in event of interruption of PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, ( $\mu\text{A}$ )	Measured TOUCH CURRENT in event of interruption of PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, ( $\mu\text{A}$ )
	100		500	
	100		500	
	100		500	
	100		500	
	100		500	

**Supplementary information:**

Clause and Name of Test	Test type and condition	Observed results

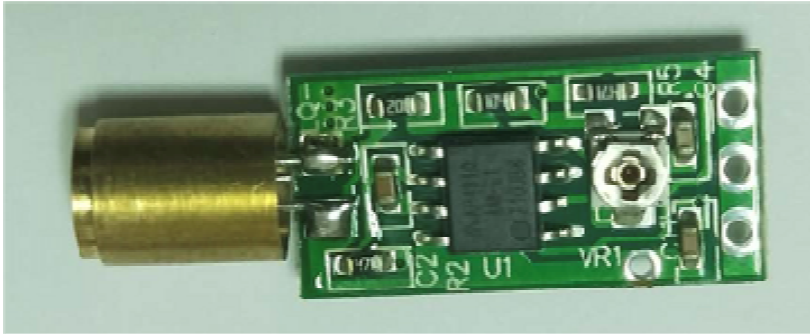
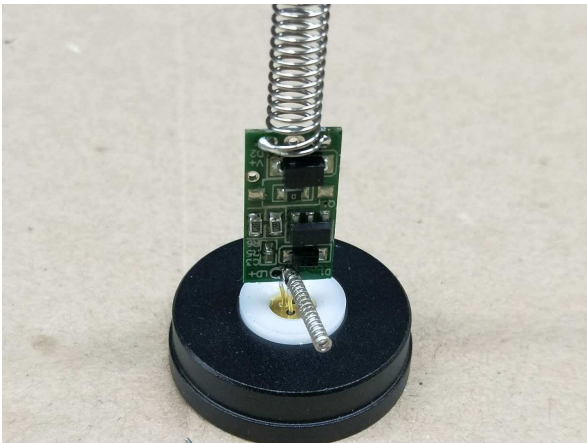
**Supplementary information:**

IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

Fényképek a termékekről:



IEC 60601-1			
Szakasz	Követelmény + vizsgálat	Eredmény - megjegyzés	Minősítés

**SL500 Infra 808nm laser modul****SL150 660nm laser modul****SL1800 Infra 808nm laser modul**