

Właściwości urządzenia

Badane urządzenie: Urządzenie rehabilitacyjne do kąpiei perełkowych i ozonoterapii

BALSAN FUTURA Vitaplus Hydrotherapie

Nr seryjny: 0001/2018

Testy dotyczą tylko i wyłącznie egzemplarza dostarczonego przez producenta.

Parametry techniczne:

- Zasilanie – 230V; 50/60Hz
 - Moc - max 1300W
 - Moc - min 630W
 - Klasa izolacji: II
 - Klasyfikacja wg. PN-EN 60601-1-2: Grupa 2, Klasa B
 - Waga – 10,5 kg
 - Klasa ochronności: IP44
- Wydajność nadmuchu powietrza:
- max. 2600 l/min.
 - min. 860l/min.
 - ciśnienie maksymalne 170 mbar
 - ciśnienie minimalne 40 mbar
 - stężenie ozonu O₃, 64 µg/m³ = 0,032 ppm w powietrzu 3 wdmuchiwanym do kąpiei ozonowej.
- Dawka ozonu jest lecznicza i całkowicie bezpieczna dla pacjenta.

Załączona dokumentacja obiektu:

- Instrukcja obsługi
- Analiza ryzyka

Krótki opis działania wyrobu:

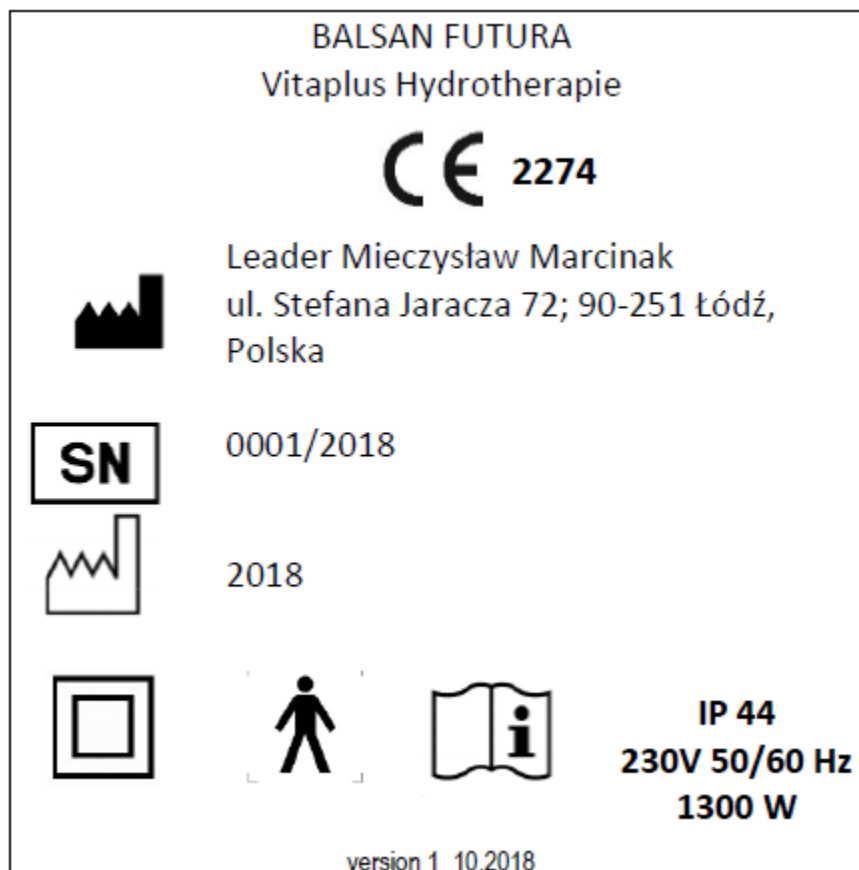
Urządzenie rehabilitacyjne do kąpiei perełkowych i ozonoterapii **BALSAN FUTURA** służy do prowadzenia terapii w środowisku wodnym z możliwością jednoczesnego podawania ozonu. Hydromasaż wspomagany ozonem oddziałuje na powierzchnię skóry mechanicznie i biologicznie. Masaż perełkowy wspomagany ozonem usprawnia krążenie krwi, zmniejsza napięcie mięśniowe, daje lepsze natlenowanie i odżywienie poszczególnych narządów oraz działa przeciwbólowo. Masaż perełkowy poprawia PH płynu tkankowego, ukrwienie i dotlenienie skóry, tkanki podskórnej, mięśni i narządów. Urządzenie rehabilitacyjne do kąpiei perełkowych i ozonoterapii **BALSAN FUTURA** pozwala na prowadzenie masażu perełkowych o lekkiej, średniej i dużej intensywności. **BALSAN FUTURA** jest urządzeniem umożliwiającym indywidualny dobór rytmu zabiegu i programu terapeutycznego w zależności od wskazań lekarza lub terapeuty, u konkretnych pacjentów. Do pamięci procesora sterującego urządzeniem wprowadzono na stałe 10 programów terapeutycznych, 12 stopni intensywności masażu (od 40 do 170 mbar), cztery typy interwałów rytmu zabiegu, wybór rytmu pracy z ozonem lub bez, regulację czasu zabiegu od 1-60 min. Urządzenie umożliwia również regulację wielkości pęcherzyków powietrza: 0,4 mm, 0,8 mm lub 1,5 mm.

Zastosowano odstępstwo od metody badań

- Tak
Nie



Fot. 1. Balsan Futura – wygląd zewnętrzny



Fot. 2. Balsan Futura- tabliczka znamionowa



Fot. 3. Balsan Futura - stanowisko pomiarowe

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
4	Wymagania ogólne.			
4.1	Warunki stosowania URZĄDZEŃ ME ² i SYSTEMÓW ME. Jeżeli nie określono inaczej, wymagania niniejszej normy mają zastosowanie w NORMALNYM UŻYTKOWANIU oraz w racjonalnie przewidywalnym niewłaściwym użyciu.		nie	P
4.2	PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM dla URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME		nie	P
4.3	FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE WYTWÓRCA powinien określić, które funkcje URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME należą do FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO.	Sekcja „Ogólny opis wyrobu” Sprawdzono przez oględziny	nie	P
4.4	OCZEKIWANY OKRES UŻYTECZNOŚCI WYTWÓRCA powinien ustalić OCZEKIWANY OKRES UŻYTECZNOŚCI URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME w DOKUMENTACJI ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.	Wytwórca nie określa oczekiwanego okresu użyteczności	nie	P
4.5	Bezpieczeństwo równoważne URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME		nie	P
4.6	Części urządzenia medycznego lub systemu medycznego mające kontakt z pacjentem - ocenę powinien zawierać proces zarządzania ryzykiem		nie	P
4.7	STAN POJEDYNCZEGO USZKODZENIA w URZĄDZENIU ME URZĄDZENIE ME należy tak zaprojektować i wykonać, aby pozostawało BEZPIECZNE W STANIE POJEDYNCZEGO USZKODZENIA lub RYZYKO pozostawało akceptowalne.		nie	P
4.8	Podzespoły URZĄDZENIA ME Wszystkie podzespoły, w tym przewody, których uszkodzenie może spowodować SYTUACJĘ ZAGROŻENIA, należy stosować zgodnie z ich wyspecyfikowanymi wartościami znamionowymi, chyba, że w normie lub w trakcie PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM stwierdzono inaczej.		nie	P
4.9	Użycie podzespołów wysokiej niezawodności w urządzeniu medycznym		nie	P
4.10	Zasilanie:			-
4.10.1	Źródło zasilania URZĄDZENIA ME	230 V AC, zasilane z sieci zasilającej 1-fazowej	nie	P
4.10.2	SIEĆ ZASILAJĄCA dla URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME Dla URZĄDZEŃ ME przeznaczonych do przyłączenia do SIECI ZASILAJĄCEJ nie mogą być przekroczone następujące wartości napięć ZNAMIONOWYCH: • 250 V dla napięcia stałego lub przemiennego w sieci jednofazowej.	230V	nie	P
4.11	Moc pobierana Moc wejściowa URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME	Patrz Tabela 1 Zmierzona	nie	P

¹ Oznaczenie wyników badania użyte w tekście:

P(ozytywny) – badany wyrób spełnił wymaganie


N(egatywny) – badany wyrób nie spełnił wymagania


ND Nie dotyczy – wymaganie nie ma zastosowania do badanego wyrobu

NS (nie sprawdzono) – nie wykonano badania wyrobu

P/N – wynik badania ustalono w oparciu o sprawdzenie części wymogu(ów)

² WERSALIKAMI oznaczono definicje określone w normie ogólnej.

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
	zmierzona w stanie ustalonym przy napięciu ZNAMIONOWYM oraz przy nastawach roboczych wskazanych w instrukcji obsługi nie powinna przekraczać oznaczonych wartości znamionowych o więcej niż 10 %. Certyfikat dostawcy może być stosowany zamiast powyższych pomiarów jako podstawa specyfikacji prądu w stanie ustalonym lub mocy wejściowej.			
5	Wymagania ogólne dotyczące badań URZĄDZEŃ ME			-
5.1	Badania typu. Badania opisane w niniejszej normie są BADANIAMI TYPU. Wykonując badania, należy brać pod uwagę wymagania Rozdziału 4, w szczególności 4.2. Badania nie wykonuje się, jeżeli analiza wykaże, że stan, który należy badać, został wystarczająco oceniony w innych próbach lub metodach. Wyniki ANALIZY RYZYKA wykorzystuje się do określenia, którą(-e) kombinację(-e) jednocześnie występujących uszkodzeń należy badać.		nie	P
5.2	Liczba próbek. BADANIA TYPU wykonuje się na reprezentatywnej próbce badanego wyrobu.	1 próbka dostarczona przez klienta	nie	P
5.3	Temperatura otoczenia, wilgotność, ciśnienie atmosferyczne.		nie	P
5.4	Inne warunki - jeżeli w normie nie podano inaczej urządzenie medyczne należy badać w najmniej korzystnych warunkach pracy		nie	P
5.5	Napięcie zasilania, rodzaj prądu, rodzaj zasilania, częstotliwość.		nie	P
5.6	Naprawy i modyfikacje		nie	P
5.7	Wilgotnościowe stabilizowanie wstępne. Przed badaniami wg 8.7.4 i 8.3.3 całe URZĄDZENIE ME lub jego części powinny być poddane wilgotnościowemu stabilizowaniu wstępnemu. URZĄDZENIE ME lub jego części powinny być kompletne.		nie	P
5.8	Kolejność badań. Jeżeli nie podano inaczej, badania według niniejszej normy wykonuje się w takiej kolejności, aby skutki żadnego z badań nie wpływały na wyniki dalszych badań.		nie	P
5.9	Ustalenie rodzaju CZĘŚCI APLIKACYJNYCH i CZĘŚCI DOSTĘPNYCH.			-
5.9.1	Części aplikacyjne. Typ CZĘŚCI APLIKACYJNEJ ustala się przez oględziny i odniesienie do DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ. Patrz także 4.6	Mata wielokanałowa wchodząca w kontakt z pacjentem sklasyfikowana jako część aplikacyjna B 	nie	P
5.9.2	Części dostępne. Części URZĄDZENIA ME, które mają być traktowane jako CZĘŚCI DOSTĘPNE, identyfikuje się przez oględziny i, jeżeli to konieczne, przez badanie.		nie	P
5.9.2.1	Palec probierczy		nie	P
5.9.2.2	Hak probierczy		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
5.9.2.3	Mechanizmy napędowe - części dostępne		nie	ND
6	Klasyfikacja URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME			-
6.2	Ochrona przez porażeniem elektrycznym URZĄDZENIE ME zasilane z zewnętrznego źródła zasilania powinno być klasyfikowane jako URZĄDZENIE ME KLASY I lub URZĄDZENIE ME KLASY II. Pozostałe URZĄDZENIA ME powinny być klasyfikowane jako ZASILANE WEWNĘTRZNIE URZĄDZENIA ME. ZASILANE WEWNĘTRZNIE URZĄDZENIE ME wyposażone w środki umożliwiające przyłączenie do SIECI ZASILAJĄCEJ powinny spełniać wymagania dotyczące URZĄDZEŃ ME KLASY I lub URZĄDZEŃ ME KLASY II, gdy są tak przyłączone i wymagania dotyczące URZĄDZEŃ ME ZASILANYCH WEWNĘTRZNIE, gdy nie są tak przyłączone.	Klasa II 	nie	P
6.2	CZĘŚCI APLIKACYJNE należy klasyfikować jako CZĘŚCI APLIKACYJNE TYPU B, CZĘŚCI APLIKACYJNE TYPU BF lub CZĘŚCI APLIKACYJNE TYPU CF. CZĘŚCI APLIKACYJNE mogą być klasyfikowane jako CZĘŚCI APLIKACYJNE ODPORNE NA DEFIBRYLACJĘ.		nie	P
6.3	Ochrona przed szkodliwym przedostaniem się wody lub ciał stałych OBUDOWY powinny być klasyfikowane zgodnie ze stopniem ochrony przed szkodliwym przedostaniem się wody i drobnymi ciałami stałymi, jak opisano w IEC 60529.	IP 44	nie	P
6.4	Metody sterylizacji URZĄDZENIE ME lub jego części przeznaczone do sterylizacji powinny być klasyfikowane zgodnie z metodą(-ami) sterylizacji, jak wskazuje instrukcja obsługi.		nie	ND
6.5	Przystosowanie do użycia w ŚRODOWISKU BOGATYM W TLEN URZĄDZENIE ME i SYSTEMY ME przeznaczone do użycia w ŚRODOWISKU BOGATYM W TLEN należy klasyfikować z uwzględnieniem takiego zastosowania		nie	ND
6.6	Rodzaj pracy URZĄDZENIE ME należy klasyfikować bądź jako do PRACY CIĄGŁEJ lub do PRACY nie CIĄGŁEJ.	Praca ciągła	nie	P
7	Identyfikacja, oznakowanie i dokumentacja URZĄDZENIA ME			-
7.1	Postanowienia ogólne.			-
7.1.1	W PROCESIE INŻYNIERII I UŻYTECZNOŚCI, WYTWÓRCA powinien odnieść się do RYZYKA niedostatecznej UŻYTECZNOŚCI związanej z koncepcją identyfikacji, oznakowania i dokumentacji URZĄDZENIA ME. Patrz IEC 60601-1-6, jak również 1.3 i 12.2.		nie	P
7.1.2	Czytelność oznakowania		nie	P
7.1.3	Trwałość oznakowania -oznakowanie wymagane powinno być usuwalne tylko za pomocą narzędzia lub znacznej siły i powinno być wystarczająco trwałe, aby pozostawało trwałe, przez oczekiwany okres		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
	użyteczności urządzenia ME			
7.2	Oznakowanie na zewnętrznej stronie URZĄDZENIA ME lub części URZĄDZENIA ME.			-
7.2.1	Minimalne wymagania dotyczące oznakowania URZĄDZENIA ME i części wymiennych Jeżeli wymiary URZĄDZENIA ME, części URZĄDZENIA ME lub WYPOSAŻENIA lub rodzaj jego OBUDOWY, nie pozwalają na umieszczenie wszystkich oznakowań wyszczególnionych od punktu 7.2.2 do 7.2.20 (włącznie), wówczas powinny być umieszczone co najmniej oznakowania wskazane w punktach 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (z wyjątkiem URZĄDZEŃ ME ZAINSTALOWANYCH NA STAŁE), 7.2.10 i 7.2.13 (jeżeli mają zastosowanie), a pozostałe oznakowania powinny być w całości umieszczone w DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ.		nie	P
7.2.2	Identyfikacja - URZĄDZENIE ME i jego odłączalne części składowe powinny być oznakowane: - nazwą lub znakiem firmowym producenta - oznaczenie modelu lub typu		nie	P
7.2.3	Korzystanie z dokumentacji towarzyszącej Stosownie do potrzeb może być użyty symbol według ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (patrz Tablica D.1, symbol 11) zalecający OPERATOROWI skorzystanie z DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ. Jeżeli skorzystanie z DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ jest działaniem obowiązkowym, powinien być użyty znak bezpieczeństwa według ISO 7010-M002 (patrz Tablica D.2, znak bezpieczeństwa 10) zamiast symbolu według ISO 7000-1641.		nie	P
7.2.4	Wyposażenie Wyposażenie powinno być oznakowane nazwą lub znakiem firmowym wytwórcy lub dostawcy i oznaczeniem modelu lub typu. Jeżeli żadne oznakowanie wyposażenia nie jest praktycznie możliwe, oznakowania mogą być umieszczone na opakowaniu jednostkowym.		nie	P
7.2.5	URZĄDZENIE ME przeznaczone do zasilania z innego urządzenia		nie	ND
7.2.6	Przyłączenie do sieci zasilającej Oznakowanie URZĄDZENIA ME powinno dostarczać następujących informacji: <ul style="list-style-type: none"> • ZNAMIONOWE napięcie(-a) zasilania lub zakresy napięcia ZNAMIONOWEGO sieci, do którego to urządzenie może być przyłączone. • rodzaj zasilania, na przykład liczba faz (z wyjątkiem zasilania jednofazowego) oraz rodzaj prądu. • częstotliwość ZNAMIONOWA zasilania lub zakres częstotliwości ZNAMIONOWEJ w hercach; • symbol URZĄDZENIA ME KLASY II. Z wyjątkiem URZĄDZEŃ ME ZAINSTALOWANYCH NA STAŁE, oznaczenia te powinny pojawić się na zewnętrznej części, która zawiera przyłącze do SIECI ZASILAJĄCEJ, najlepiej w pobliżu punktu przyłączenia.	230 V AC, 50Hz klasa II	nie	P
7.2.7	Pobór mocy elektrycznej z SIECI ZASILAJĄCEJ ZNAMIONOWY pobór mocy powinien być podany w amperach lub woltamperach lub w watach, jeżeli współczynnik mocy przekracza 0,9. W przypadku URZĄDZENIA ME zaprojektowanego na jeden lub kilka zakresów napięć ZNAMIONOWYCH, ZNAMIONOWY		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
	pobór powinien zawsze być podany dla górnej i dolnej granicy zakresu lub zakresów, jeżeli zakres(-y) jest/są większe niż $\pm 10\%$ średniej wartości z danego zakresu. W przypadku granic zakresu nieróżniących się więcej niż o 10% średniej jego wartości, wystarczające jest oznaczenie poboru mocy dla średniej wartości z tego zakresu.			
7.2.8	Przyłącza wyjściowe		nie	ND
7.2.8.1	Moc wyjściowa zasilania sieciowego		nie	ND
7.2.8.2	Inne źródła zasilania za wyjątkiem GNIAZD WTYCZKOWYCH WIELOKROTNYCH lub nasadek przeznaczonych tylko dla konkretnego urządzenia, części urządzenia lub wyposażenie, oznaczenia przyłączy wyjściowych URZĄDZENIA ME przeznaczonych do dostarczenia zasilania powinny zawierać następujące informacje -ZNAMIONOWE napięcie wyjściowe -ZNAMIONOWY prąd lub moc, (jeżeli ma zastosowanie) -częstotliwość wyjścia, (jeżeli ma zastosowanie)		nie	ND
7.2.9	Klasyfikacja IP	IP44	nie	P
7.2.10	CZĘŚCI APLIKACYJNE		nie	P
7.2.11	RODZAJ PRACY: Dla URZĄDZEŃ ME przeznaczonych do PRACY nieCIĄGŁEJ, powinien być wskazany WSPÓŁCZYNNIK WYPEŁNIENIA CYKLU PRACY	Praca ciągła	nie	ND
7.2.12	Bezpieczniki, jeżeli gniazdo bezpiecznikowe jest częścią dostępną, to typ i pełne dane znamionowe bezpieczników powinny być oznaczone w pobliżu gniazda bezpiecznikowego.		nie	ND
7.2.13	Skutki fizjologiczne (znaki bezpieczeństwa i ostrzeżenia)		nie	ND
7.2.14	Zespoły zaciskowe wysokiego napięcia na zewnętrznej stronie URZĄDZENIA ME, powinny być oznakowane		nie	ND
7.2.15	Warunki chłodzenia - powinny być oznakowane		nie	ND
7.2.16	Stateczność mechaniczna		nie	P
7.2.17	Opakowanie ochronne Jeżeli powinny być przewidziane specjalne środki transportu lub magazynowania, opakowanie powinno być odpowiednio oznakowane		nie	ND
7.2.18	Zewnętrzne źródło ciśnienia		nie	ND
7.2.19	Zacisk uziemienia funkcjonalnego - powinien być oznakowany		nie	ND
7.2.20	Usuwalne środki ochronne		nie	ND
7.3	Oznakowanie wewnątrz URZĄDZENIA ME lub części URZĄDZENIA ME.			
7.3.1	Elementy grzejne i oprawki lampowe		nie	ND
7.3.2	Części pod wysokim napięciem Obecność części pod wysokim napięciem powinna być oznakowane		nie	ND
7.3.3	Baterie Typ baterii i sposób ich wkładania,(jeżeli ma zastosowanie) powinien być oznakowany.	Opis w instrukcji baterie w pilocie	nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
7.3.4	Bezpieczniki, wyłączniki termiczne i wyłączniki nadmiarowo-prądowe które są dostępne tylko przy użyciu narzędzia, powinny być zidentyfikowane	Dostępne tylko przy użyciu narzędzia	nie	ND
7.3.5	Zaciski uziemienia ochronnego - powinny być oznakowane		nie	ND
7.3.6	Zaciski uziemienia funkcjonalnego - powinny być oznakowane		nie	ND
7.3.7	Zaciski zasilania Zaciski przewodów zasilających powinny być oznakowane w pobliżu miejsca umieszczenia zacisków, chyba że można wykazać, że wzajemna zamiana połączeń nie spowoduje sytuacji zagrożenia		nie	ND
7.3.8	Temperatura zacisków zasilających		nie	ND
7.4	Oznakowanie regulatorów i przyrządów pomiarowych.			
7.4.1	Przełączniki zasilania Przełączniki użyte do załączenia napięcia zasilania URZĄDZENIA ME lub jego części, łącznie z wyłącznikami sieciowymi, powinny mieć pozycje „załączony” i „wyłączony” określone w jednoznaczny sposób.		nie	P
7.4.2	Elementy regulacji Różne położenia regulatorów i przełączników URZĄDZENIA ME powinny być oznaczone przez cyfry, litery lub inne środki wizualne.		nie	P
7.4.3	Jednostki miar	Czas	nie	P
7.5	Symbole ostrzegawcze. Oznakowania użyte w tym rozdziale, których celem jest zakomunikowanie ostrzeżeń, zakazów lub działań koniecznych w celu zmniejszenia RYZYKA, które nie jest oczywiste dla OPERATORA, powinny być znakami bezpieczeństwa wybranymi z ISO 7010.		nie	ND
7.6	Symbole.		-	-
7.6.1	Objaśnienie symboli Znaczenie symboli użytych do oznakowania powinno być wyjaśnione w instrukcji obsługi.		nie	P
7.6.3	Symbole dotyczące regulatorów i funkcjonowania Symbole dotyczące regulatorów i funkcjonowania mają spełniać, tam gdzie to możliwe, wymagania publikacji IEC lub ISO, w których symbole te zostały zdefiniowane		nie	P
7.7	Kolory izolacji przewodów.			
7.7.1	Przewód uziemienia ochronnego - zielono-żółtego koloru izolacja		nie	ND
7.7.2	Połączenie uziemienia ochronnego		nie	ND
7.7.3	Izolacja zielono-żółta		nie	ND
7.7.4	Przewód neutralny - jasnoniebieskiego koloru izolacja		nie	P
7.7.5	Żyły w przewodzie zasilania sieciowego Kolory żył w PRZEWODZIE ZASILANIA SIECIOWEGO		nie	P
7.8	Wskaźniki świetlne i przyciski.			
7.8.1	Kolory świetlnych wskaźników Kolory wskaźników świetlnych i ich znaczenia powinny być zgodne z normą.		nie	ND

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
7.8.2	Kolory przycisków Kolor czerwony powinien być używany tylko dla przycisków, którymi przerywa się działanie w przypadku sytuacji nagłego zagrożenia.		nie	ND
7.9	DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA.			
7.9.1	Postanowienia ogólne Do URZĄDZENIA ME powinna być dołączona dokumentacja zawierająca, co najmniej instrukcję obsługi i opis techniczny. DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA powinna być traktowana jako część składowa URZĄDZENIA ME.		nie	P
7.9.2	Instrukcja obsługi		nie	P
7.9.2.1	Postanowienia ogólne Instrukcja obsługi powinna określać: <ul style="list-style-type: none"> • przeznaczenie URZĄDZENIA ME przewidziane przez WYTWÓRCĘ, • najczęściej wykorzystywane funkcje, • wszelkie znane przeciwwskazania do stosowania URZĄDZENIA ME. 		nie	P
7.9.2.2	Ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa Instrukcja obsługi powinna zawierać wszystkie ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa.		nie	P
7.9.2.3	URZĄDZENIA ME przeznaczone do przyłączenia do oddzielnego źródła zasilania		nie	ND
7.9.2.4	Źródło zasilania elektrycznego, z dodatkowym źródłem zasilania	Baterie w pilocie	nie	P
7.9.2.5	Opis URZĄDZENIA ME Instrukcja obsługi powinna zawierać: <ul style="list-style-type: none"> • zwięzły opis URZĄDZENIA ME; • opis działania URZĄDZENIA ME; • istotne charakterystyki fizyczne i funkcjonalne URZĄDZENIA ME. 		nie	P
7.9.2.6	Instalacja URZĄDZENIA ME		nie	P
7.9.2.7	Izolacja od sieci zasilającej		nie	P
7.9.2.8	PROCEDURA rozpoczęcia pracy		nie	P
7.9.2.9	Instrukcja obsługi - powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje, aby URZĄDZENIA ME działało zgodnie z przeznaczeniem		nie	P
7.9.2.10	Komunikaty: Instrukcja obsługi powinna zawierać wykaz wszystkich generowanych komunikatów systemowych.		nie	P
7.9.2.11	Procedura kończąca Instrukcja obsługi powinna zawierać informacje konieczne dla operatora, aby bezpiecznie zakończył działanie URZĄDZENIA ME		nie	P
7.9.2.12	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja		nie	P
7.9.2.13	Konserwacja		nie	P
7.9.2.14	WYPOSAŻENIE, wyposażenie dodatkowe, używany materiał Instrukcja obsługi powinna zawierać listę WYPOSAŻENIA.		nie	P
7.9.2.15	Ochrona środowiska		nie	P
7.9.2.16	Odesłanie do opisu technicznego		nie	P
7.9.3	Opis techniczny			

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
7.9.3.1	Postanowienia ogólne Opis techniczny powinien dostarczać wszystkich danych, które są istotne dla bezpiecznej pracy, transportu i przechowywania oraz wymiarów lub warunków wymaganych do instalacji URZĄDZENIA ME i przygotowania go do użycia.		nie	P
7.9.3.2	Wymiana bezpieczników, PRZEWODÓW ZASILANIA SIECIOWEGO i innych części	Naprawa i przeglądy techniczne wyłącznie w autoryzowanym serwisie	nie	P
7.9.3.3	Schematy obwodów, wykazy części itp.	Naprawa i przeglądy techniczne wyłącznie w autoryzowanym serwisie	nie	P
7.9.3.4	Izolacja sieci elektrycznej		nie	P
8	Ochrona przed ZAGROŻENIAMI elektrycznymi powodowanymi przez URZĄDZENIA ME			
8.1	Podstawowa zasada ochrony przed porażeniem elektrycznym.		nie	P
8.1.a	STAN NORMALNY.		nie	P
8.1.b	STAN POJEDYNCZEGO USZKODZENIA		nie	P
8.2	Wymagania dotyczące źródeł zasilania:			-
8.2.1	Przyłączenie do oddzielnego źródła zasilania		nie	P
8.2.2	Przyłączenie do zewnętrznego stałoprądowego źródła zasilania		nie	ND
8.3	Klasyfikacja CZĘŚCI APLIKACYJNYCH:	TYP B	nie	P
8.4	Ograniczenie napięcia, prądu lub energii:			-
8.4.1	PRZYŁĄCZA PACJENTA przeznaczone do dostarczania prądu		nie	ND
8.4.2	CZĘŚCI DOSTĘPNE łącznie z CZĘŚCIAMI APLIKACYJNYMI:			-
8.4.2.a	Prądy z, do lub między PRZYŁĄCZAMI PACJENTA		nie	ND
8.4.2.b	PRĄDY UPŁYWU z, do lub między CZĘŚCIAMI DOSTĘPNYMI innymi niż PRZYŁĄCZA PACJENTA (patrz 8.7.4)		nie	P
8.4.2.c	Jeżeli, w NORMALNYM UŻYTKOWANIU, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo kontaktu z PACJENTEM części, przez które mógłby płynąć prąd przekraczający dopuszczalny PRĄD DOTYKOWY, zarówno bezpośrednio, jak i przez ciało OPERATORA, oraz zgodnie z instrukcją obsługi zabroniono jednoczesnego dotykania PACJENTA i części, o których mowa, to wartości graniczne określone powyżej w b) nie mają zastosowania do następujących części: - dostępnych styków złączy; - styków opravek bezpiecznikowych dostępnych podczas wymiany bezpiecznika; - styków opravek lampowych dostępnych po wyjęciu lampy; - części pod POKRYWĄ DOSTĘPU, która może być otwarta bez użycia NARZĘDZIA, lub gdy NARZĘDZIE jest niezbędne, ale instrukcja obsługi wskazuje każdemu OPERATOROWI innemu niż PERSONEL SERWISOWY, aby otworzył odpowiednią POKRYWĘ DOSTĘPU.		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
8.4.2.c	Dla tego typu części, napięcie do ziemi lub do innych CZĘŚCI DOSTĘPNYCH nie powinno przekroczyć 42,4 V wartości szczytowej dla prądu przemiennego lub 60 V dla prądu stałego w STANIE NORMALNYM lub w STANIE POJEDYNCZEGO USZKODZENIA. Stałoprądowe ograniczenie 60 V stosuje się dla prądu stałego z tętnieniami o wartości międzyszczytowej nie większej niż 10 %. Jeżeli tętnienia przekraczają tę wartość, stosuje się ograniczenie do wartości szczytowej 42,4 V. Energia nie powinna przekraczać 240 VA dłużej niż przez 60 s lub dostępna zmagazynowana energia nie powinna przekroczyć 20 J przy potencjale do 2 V.		nie	P
8.4.2.d	Wartości graniczne napięcia i energii określone powyżej w c) stosuje się również do: - wewnętrznych części, innych niż styki wtyków, złączy i gniazd, które mogą być dotknięte kołkiem probierczym pokazanym na Rysunku 8 włożonym przez otwór w OBUDOWIE, i - wewnętrznych części, które mogą być dotknięte metalowym prętem probierczym o średnicy 4 mm i długości 100 mm, włożonym przez dowolny otwór w górze OBUDOWY lub przez dowolny otwór przeznaczony do ustawiania wstępnych nastaw regulatorów, które mogą być zmieniane za pomocą NARZĘDZIA przez ORGANIZACJĘ ODPOWIEDZIALNĄ w NORMALNYM UŻYTKOWANIU.		nie	P
8.4.2.e	Gdy POKRYWA DOSTĘPU, którą można otworzyć bez użycia NARZĘDZIA, udostępnia części, które są pod napięciami przekraczającymi poziomy dopuszczalne przez ten podrozdział, ale części te są automatycznie pozbawiane napięcia po otwarciu POKRYWY DOSTĘPU, to urządzenie(-a) używane do odłączania napięcia od tych części powinny spełniać wymagania określone w 8.11.1 dla izolujących przełączników sieciowych i powinny pozostawać skuteczne w STANIE POJEDYNCZEGO USZKODZENIA. Jeżeli jest możliwe zablokowanie działania tych urządzeń, powinno być wymagane użycie NARZĘDZIA.		nie	ND
8.4.3	URZĄDZENIE ME przeznaczone do przyłączenia do źródła zasilania za pomocą wtyczki URZĄDZENIE ME lub jego części przeznaczone do przyłączenia za pomocą wtyczki do źródła zasilania powinno być tak zaprojektowane, aby po 1 s po odłączeniu wtyku napięcie między stykami wtyku i pomiędzy którymkolwiek stykiem zasilającym a OBUDOWĄ nie przekraczało 60 V lub, jeżeli przekracza tę wartość, zmagazynowany ładunek nie przekraczał 45 µC.	Tabela 3	nie	P
8.4.4	Wewnętrzne obwody pojemnościowe.		nie	ND
8.5	Separacja części:			-
8.5.1	ŚRODKI OCHRONY (MOP):			-
8.5.1.1	Postanowienia ogólne URZĄDZENIE ME powinno mieć dwa ŚRODKI OCHRONY, aby chronić CZĘŚCI APLIKACYJNE i inne CZĘŚCI DOSTĘPNE przed przekroczeniem wartości granicznych określonych w 8.4		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
8.5.1.2	ŚRODKI OCHRONY PACJENTA (MOPP)	Patrz 8.8 i 8.6	nie	P
8.5.1.3	ŚRODKI OCHRONY OPERATORA (MOOP)	Patrz 8.8 i 8.6	nie	P
8.5.2	Separacja PRZYŁĄCZY PACJENTA:			-
8.5.2.1	CZĘŚCI APLIKACYJNE TYPU F		nie	ND
8.5.2.2	CZĘŚCI APLIKACYJNE TYPU B		nie	ND
8.5.2.3	Odprowadzenia PACJENTA		nie	ND
8.5.3	MAKSYMALNE NAPIĘCIE SIECIOWE	250 V	nie	P
8.5.4	NAPIĘCIE ROBOCZE		nie	P
8.5.5	CZĘŚCI APLIKACYJNE ODPORNE NA DEFIBRYLACJĘ:		nie	ND
8.5.5.1	Ochrona przed defibrylacją		nie	ND
8.5.5.2	Badanie spadku energii		nie	ND
8.6	Uziemienie ochronne, uziemienie funkcjonalne i wyrównanie potencjałów:	Urządzenie klasy II	tak	-
8.6.1	Stosowalność wymagań		tak	ND
8.6.2	ZACISK UZIEMIENIA OCHRONNEGO URZĄDZENIA ME powinien być odpowiedni do przyłączenia do zewnętrznego systemu uziemienia ochronnego		tak	ND
8.6.3	Uziemienie ochronne części ruchomych		tak	ND
8.6.4	Impedancja i zdolność przewodzenia prądu:		tak	ND
8.6.4.a	POŁĄCZENIA UZIEMIENIA OCHRONNEGO powinny być w stanie niezawodnie i bez nadmiernego spadku napięcia przewodzić prądy awaryjne.		tak	ND
8.6.4.a	Dla URZĄDZENIA ME z WTYKIEM APARATOWYM impedancja między ZACISKIEM UZIEMIENIA OCHRONNEGO we WTYKU APARATOWYM i dowolną częścią UZIEMIONĄ OCHRONNIE nie powinna przekroczyć 100 mΩ, z wyjątkiem jest to dopuszczone przez 8.6.4 b). Dla URZĄDZENIA ME z nieODŁĄCZALNYM PRZEWODEM ZASILANIA SIECIOWEGO impedancja między stykiem uziemienia ochronnego we WTYCZCE SIECIOWEJ i dowolną częścią UZIEMIONĄ OCHRONNIE nie powinna przekroczyć 200 mΩ, z wyjątkiem gdy jest to dopuszczone przez 8.6.4 b).		tak	ND
8.6.4.b	Dopuszcza się, aby impedancja POŁĄCZEŃ UZIEMIENIA OCHRONNEGO przekraczała wartości określone powyżej, jeżeli odpowiednie obwody mają ograniczoną zdolność przewodzenia prądu taką, że w przypadku zwarcia odpowiedniej izolacji, dopuszczalne wartości PRĄDU DOTYKOWEGO i PRĄDU UPŁYWU PACJENTA w STANIE POJEDYNCZEGO USZKODZENIA nie są przekroczone.		tak	ND
8.6.5	Pokrycia powierzchni		tak	ND
8.6.6	Wtyki i gniazda		tak	ND
8.6.7	PRZEWÓD WYRÓWNAWCZY	Urządzenie nie jest wyposażone w zaciski przewodu wyrównawczego	tak	ND
8.6.8	ZACISK UZIEMIENIA FUNKCJONALNEGO URZĄDZENIA ME nie powinien być używany do zapewnienia POŁĄCZENIA UZIEMIENIA OCHRONNEGO.		tak	ND
8.6.9	URZĄDZENIE ME KLASY II		tak	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
8.7	PRĄDY UPŁYWU i PRĄDY POMOCNICZE PACJENTA:		tak	-
8.7.1	Wymagania ogólne:		tak	-
8.7.1.a	Izolacja elektryczna zapewniająca ochronę przed porażeniem elektrycznym powinna być takiej jakości, żeby prądy płynące przez nią były ograniczone	>310 MΩ	tak	P
8.7.1.b	Określone wartości UZIOMOWEGO PRĄDU UPŁYWU, PRĄDU DOTYKOWEGO, PRĄDU UPŁYWU PACJENTA i PRĄDU POMOCNICZEGO PACJENTA	Patrz Tabela 4	tak	P
8.7.2	STANY POJEDYNCZEGO USZKODZENIA		tak	P
8.7.3	Wartości dopuszczalne:	Tabela 4	tak	
8.7.4	Pomiary	wykonano	tak	P
8.7.4.1	Postanowienia ogólne	Zgodnie z normą	tak	P
8.7.4.2	Pomiarowe obwody zasilania	Zgodnie z normą	tak	P
8.7.4.3	Przyłączenie do pomiarowego obwodu zasilania	Nieodłączany przewód zasilania sieciowego	tak	P
8.7.4.4	Przyrząd pomiarowy	Zgodnie z normą	tak	P
8.7.4.5	Pomiar prądu upływu uziomowego	Tabela 4	tak	ND
8.7.4.6	Pomiar prądu dotykowego	Tabela 4	tak	P
8.7.4.7	Pomiar prądu upływu pacjenta	Tabela 4	tak	P
8.7.4.8	Pomiar prądu pomocniczego pacjenta	Tabela 4	tak	ND
8.7.4.9	Urządzenie ME z wieloma przyłączami pacjenta	Tabela 4	tak	ND
8.8	Izolacja:			-
8.8.1	Postanowienia ogólne		tak	P
8.8.2	Odstęp przez izolację stałą lub zastosowanie cienkich przekładek izolacyjnych		tak	P
8.8.3	Wytrzymałość elektryczna	Tablica 5	tak	P
8.8.4	Izolacja inna niż izolacja przewodu:			-
8.8.4.1	Wytrzymałość mechaniczna i odporność na ciepło		nie	P
8.8.4.2	Odporność na narażenia środowiskowe		nie	P
8.9	ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIERZCHNIOWE i ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIETRZNE:		nie	-
8.9.1	Wartości:		nie	-
8.9.1.1	Postanowienia ogólne		nie	P
8.9.1.2	ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIERZCHNIOWE i ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIETRZNE zgodne z IEC 60950-1		nie	P
8.9.1.3	ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIERZCHNIOWE poprzez szkło, mikię, ceramikę i podobne materiały.		nie	ND
8.9.1.4	Minimalny ODSTĘP IZOLACYJNY POWIERZCHNIOWY.		nie	P
8.9.1.5	URZĄDZENIE ME o wartościach znamionowych odpowiednich do pracy na dużych wysokościach.		nie	ND
8.9.1.6	Interpolacja		nie	P
8.9.1.7	Klasyfikacja grup materiałowych.	Przyjęto grupę materiałową IIIb	nie	P
8.9.1.8	Klasyfikacja stopnia zanieczyszczenia.	Stopień 2	nie	P
8.9.1.9	Klasyfikacja kategorii przepięciowej.	Kategoria II	nie	P
8.9.1.10	ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIETRZNE dla CZĘŚCI SIECIOWYCH.	> 4 mm	nie	P
8.9.1.11	Przepięcia w SIECI ZASILAJĄCEJ.		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
8.9.1.12	OBWODY WTÓRNE.		nie	P
8.9.1.13	SZCZYTOWE NAPIĘCIA ROBOCZE powyżej 1 400 V wartości szczytowej lub napięcia stałego.		nie	ND
8.9.1.14	Minimalne ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIERZCHNIOWE dla dwóch ŚRODKÓW OCHRONY OPERATORA		nie	P
8.9.1.15	ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIERZCHNIOWE i ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIETRZNE dla CZĘŚCI APLIKACYJNYCH ODPORNYCH NA DEFIBRYLACJĘ		nie	ND
8.9.2	Zastosowanie:		nie	P
8.9.3	Odstępy wypełnione materiałem izolacyjnym:			-
8.9.3.1	Postanowienia ogólne Jeżeli odległości pomiędzy częściami przewodzącymi są wypełnione materiałem izolacyjnym, włączając w to miejsca, w których izolacja jest solidnie spojona z materiałem izolacyjnym, tak, że nie występują ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIETRZNE i ODSTĘPY IZOLACYJNE POWIERZCHNIOWE, to stosuje się tylko wymagania dla izolacji stałej.		nie	ND
8.9.3.2	Materiał izolacyjny tworzący izolację stałą pomiędzy częściami przewodzącymi.		nie	ND
8.9.3.3	Materiał izolacyjny tworzący spojone połączenie z innymi częściami izolacyjnymi.		nie	ND
8.9.3.4	Wyrzewanie cykliczne.		nie	ND
8.9.4	Pomiar odstępów izolacyjnych powierzchniowych i odstępów izolacyjnych powietrznych		nie	P
8.10	Podzespoły i oprzewodowania:		nie	
8.10.1	Mocowanie podzespołów.		nie	P
8.10.2	Mocowanie przewodów.		nie	P
8.10.3	Połączenia pomiędzy różnymi częściami URZĄDZENIA ME		nie	P
8.10.4	Przewodowe, RĘCZNE i nożne zespoły sterujące:		nie	P
8.10.4.1	Ograniczenia napięć roboczych		nie	ND
8.10.4.2	Przewody przyłączeniowe		nie	ND
8.10.5	Mechaniczne zabezpieczenie oprzewodowania:		nie	ND
8.10.6	Prowadnice rolkowe przewodów izolowanych		nie	ND
8.10.7	Izolacja oprzewodowania wewnętrznego:		nie	P
8.11	CZĘŚCI SIECIOWE, podzespoły i rozmieszczenie:		nie	-
8.11.1	Odłączenie od SIECI ZASILAJĄCEJ:		nie	P
8.11.2	GNIAZDA WTYCZKOWE WIELOKROTNE		nie	ND
8.11.3	PRZEWODY ZASILANIA SIECIOWEGO:		nie	-
8.11.3.1	Zastosowanie WTYCZKA SIECIOWA URZĄDZENIA ME nie powinna być przyłączona do więcej niż jednego PRZEWODU ZASILANIA SIECIOWEGO.		nie	P
8.11.3.2	Typy		nie	P
8.11.3.3	Przekrój żył PRZEWODU ZASILANIA SIECIOWEGO	0,75mm ²	nie	P
8.11.3.4	ZŁĄCZA APARATOWE		nie	P
8.11.3.5	Odciążka przewodu:		nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
8.11.3.6	Odgiętki przewodu		nie	P
8.11.4	ZESPOŁY ZACISKOWE SIECIOWE:		nie	-
8.11.4.1	Wymagania ogólne dotyczące ZESPOŁÓW ZACISKOWYCH SIECIOWYCH		nie	P
8.11.4.2	Rozmieszczenie ZESPOŁÓW ZACISKOWYCH SIECIOWYCH:		nie	P
8.11.4.3	Mocowanie zacisków sieciowych		nie	P
8.11.4.4	Połączenia do zacisków sieciowych		nie	P
8.11.4.5	Dostępność połączeń		nie	P
8.11.5	Bezpieczniki sieciowe i WYŁĄCZNIKI NADMIAROWO-PRĄDOWE:		nie	P
8.11.6	Oprzewodowanie wewnętrzne CZĘŚCI SIECIOWEJ:		nie	P
9	Ochrona przed ZAGROŻENIAMI MECHANICZNYMI URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME		nie	-
9.1	ZAGROŻENIA MECHANICZNE URZĄDZEŃ ME.		nie	P
9.2	ZAGROŻENIA związane z częściami ruchomymi.	Brak dostępnych części ruchomych	nie	P
9.2.1	Postanowienia ogólne		nie	P
9.2.2	Strefa pułapkowa		nie	ND
9.2.2.1	Postanowienia ogólne		nie	ND
9.2.2.2	Szczeliny		nie	ND
9.2.2.3	Bezpieczne odstępy		nie	ND
9.2.2.4	Osłony i środki ochronne		nie	ND
9.2.2.4.1	DOSTĘP DO STREFY PUŁAPKOWEJ		nie	ND
9.2.2.4.2	OSŁONY MOCOWANE NA STAŁE		nie	ND
9.2.2.4.3	Osłony ruchome, które można otworzyć bez użycia narzędzia		nie	ND
9.2.2.4.4	Środki ochronne		nie	ND
9.2.2.5	Aktywacja ciągła		nie	ND
9.2.2.6	Szybkość ruchu		nie	ND
9.2.3	Pozostałe ZAGROŻENIA związane z częściami ruchomymi		nie	ND
9.2.3.1	Niezamierzony ruch		nie	ND
9.2.3.2	Droga przebyta do zatrzymania		nie	ND
9.2.4	Urządzenia do awaryjnego zatrzymania		nie	ND
9.2.5	Wyswobodzenie pacjenta		nie	ND
9.3	ZAGROŻENIA związane z powierzchniami, narożami i krawędziami.	Dokonano oględzin	nie	P
9.4	Zagrożenia spowodowane niestabilnością		nie	P
9.4.1	Postanowienia ogólne	Urządzenie przeznaczone do umieszczenia na stole	nie	P
9.4.2	Niestabilność – utrata równowagi		nie	-
9.4.2.1	Niestabilność w pozycji transportowej		nie	P
9.4.2.2	Niestabilność poza transportem		nie	P
9.4.2.3 a	Niestabilność w wyniku działania sił poziomych i pionowych		nie	ND
9.4.2.3 b	Niestabilność w wyniku działania sił poziomych i pionowych		nie	P
9.4.2.4	Rolki i koła		nie	ND

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
9.4.3	Niestabilność wywołana niepożądanym przemieszczeniem bocznym (z wyłączeniem poślizgu)		nie	-
9.4.3.1	Niestabilność podczas transportu		nie	ND
9.4.3.2	Niestabilność z wyjątkiem transportu		nie	ND
9.4.4	Uchwyty i inne środki do przenoszenia		nie	ND
9.5	ZAGROŻENIE związane z częściami wyrzucanymi.		nie	ND
9.6	Energia akustyczna (włączając infra- i ultradźwięki) i wibracje:		nie	NS
9.6.1	Postanowienia ogólne		nie	NS
9.6.2	Energia akustyczna		nie	NS
9.6.2.1	Słyszalna energia akustyczna		nie	NS
9.6.2.2	Energia infradźwięków i ultradźwięków		nie	NS
9.6.3	Drgania przenoszone przez kończynę górną		nie	ND
9.7	Zbiorniki ciśnieniowe i części poddane ciśnieniu pneumatycznemu i hydraulicznemu.		nie	ND
9.8	ZAGROŻENIA związane z systemami podtrzymania:		nie	ND
9.8.1	Postanowienia ogólne		nie	ND
9.8.2	Współczynnik bezpieczeństwa przy rozciąganiu		nie	ND
9.8.3	Wytrzymałość systemów podtrzymania lub zawieszenia PACJENTA lub OPERATORA		nie	ND
9.8.3.1	Postanowienia ogólne:		nie	ND
9.8.3.2	Siły statyczne powodowane przez ciężar osób		nie	ND
9.8.3.3	Siły dynamiczne powodowane przez ciężar osób:		nie	ND
9.8.4	Systemy z mechanicznymi urządzeniami ochronnymi			-
9.8.4.1	Postanowienia ogólne		nie	ND
9.8.4.2	Używanie po zadziałaniu mechanicznego urządzenia ochronnego		nie	ND
9.8.4.3	Mechaniczne urządzenie ochronne przeznaczone do jednokrotnego zadziałania		nie	ND
10	Ochrona przed ZAGROŻENIAMI wywołanymi niepożądanym i nadmiernym promieniowaniem			
10.1	Promieniowanie rentgenowskie:		nie	ND
10.1.1	URZĄDZENIA ME nie przeznaczone do wytwarzania promieniowania rentgenowskiego do celów diagnostycznych lub terapeutycznych.		nie	ND
10.1.2	URZĄDZENIA ME przeznaczone do wytwarzania promieniowania rentgenowskiego diagnostycznego lub terapeutycznego.		nie	ND
10.2	Promieniowanie alfa, beta, gamma, neutronowe i inne promieniowanie cząsteczkowe.		nie	ND
10.3	Promieniowanie mikrofalowe.		nie	ND
10.4	Lasery i diody elektroluminescencyjne (LEDy).		nie	ND
10.5	Inne widzialne promieniowanie elektromagnetyczne.		nie	ND
10.6	Promieniowanie podczerwone.		nie	ND
10.7	Promieniowanie ultrafioletowe.		nie	ND
11	Ochrona przed nadmiernymi temperaturami i innymi ZAGROŻENIAMI bezpieczeństwa			
11.1	Nadmierne temperatury w URZĄDZENIU ME.			-

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
11.1.1	Maksymalne wartości temperatury w normalnym użytkowaniu	Tabela 6	nie	P
11.1.2	Temperatura części aplikacyjnej			-
11.1.2.1	Części aplikacyjne przeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła	Tabela 6	nie	P
11.1.2.2	Części aplikacyjne nie przeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła		nie	ND
11.1.3	Pomiary		nie	ND
11.1.4	Ośłony		nie	ND
11.2	Zapobieganie pożarom.		nie	-
11.2.1	Wytrzymałość i sztywność wymagane w celu zapobiegania pożarom w URZĄDZENIU ME		nie	P
11.2.2	URZĄDZENIA ME i systemy ME używane w środowisku bogatym w tlen		nie	-
11.2.2.1	Ryzyko wystąpienia pożaru w środowisku bogatym w tlen		nie	ND
11.2.2.2	Zewnętrzne gniazda wylotowe w środowisku bogatym w tlen		nie	ND
11.2.2.3	Połączenia elektryczne w środowisku bogatym w tlen		nie	ND
11.2.3	Stany pojedynczego uszkodzenia odnoszące się do środowiska bogatego w tlen łącznie z URZĄDZENIAMI ME i SYSTEMAMI ME		nie	ND
11.3	Wymagania konstrukcyjne dotyczące ogniotrwałej OBUDOWY URZĄDZENIA ME.		nie	P
11.4	Urządzenia ME i SYSTEMY ME przeznaczone do użycia z łatwopalnymi mieszaninami anestetycznymi.		nie	ND
11.5	URZĄDZENIA ME i SYSTEMY ME przeznaczone do użycia razem ze środkami łatwopalnymi.		nie	ND
11.6	Przelanie, oblanie, przeciek, przedostanie się wody lub ciał stałych, czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i kompatybilność z substancjami używanymi z URZĄDZENIEM ME.		nie	-
11.6.1	Postanowienia ogólne		nie	P
11.6.2	Przelanie w URZĄDZENIU ME		nie	ND
11.6.3	Oblanie URZĄDZENIA ME i SYSTEMU ME		nie	P
11.6.4	Przeciek		nie	ND
11.6.5	Przedostanie się cieczy lub ciał stałych do URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME		nie	P
11.6.6	Czyszczenie i dezynfekcja URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME		nie	P
11.6.7	STERYLIZACJA URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME		nie	P
11.6.8	Kompatybilność z substancjami stosowanymi z urządzeniem ME		nie	P
11.7	Biokompatybilność URZĄDZENIA ME i SYSTEMÓW ME.		nie	ND
11.8	Przerwa w ciągłości zasilania / SIECI ZASILAJĄCEJ URZĄDZENIA ME.		nie	P
12	Dokładność elementów regulacji i przyrządów oraz ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych.			
12.1	Dokładność elementów regulacji i przyrządów.		nie	ND
12.2	UŻYTECZNOŚĆ.		nie	ND

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
12.3	Systemy alarmowe.		nie	ND
12.4	Ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych:		nie	-
12.4.1	Zamierzone przekroczenie granic bezpieczeństwa.		nie	ND
12.4.2	Wskazywanie parametrów związanych z bezpieczeństwem.		nie	ND
12.4.3	Przypadkowy wybór nadmiernych wartości parametrów wyjściowych.	Nie powoduje zagrożenia	nie	ND
12.4.4	Nieprawidłowe wartości parametrów wyjściowych.		nie	ND
12.4.5	Promieniowanie do celów diagnostycznych lub terapeutycznych:		nie	ND
12.4.5.1	Wartości graniczne.		nie	ND
12.4.5.2	Diagnostyczne urządzenie rentgenowskie.		nie	ND
12.4.5.3	Urządzenia do radioterapii.		nie	ND
12.4.5.4	Inne URZĄDZENIA ME wytwarzające promieniowanie diagnostyczne lub terapeutyczne.		nie	ND
12.4.6	Ciśnienie akustyczne diagnostyczne lub terapeutyczne.		nie	ND
13	SYTUACJE ZAGROŻENIA i stany uszkodzenia			-
13.1	Szczególne SYTUACJE ZAGROŻENIA:		nie	-
13.1.1	Postanowienia ogólne.		nie	P
13.1.2	Emisje, deformacje OBUDOWY lub przekroczenie maksymalnej wartości temperatury		nie	P
13.1.3	Przekroczenie wartości granicznych PRĄDU UPŁYWU lub napięcia	Przeprowadzono badania prądów upływu Tabela 4	nie	P
13.1.4	Szczególne ZAGROŻENIA MECHANICZNE patrz 9.1 do 9.8		nie	P
13.2	STANY POJEDYNCZEGO USZKODZENIA:		nie	-
13.2.1	Postanowienia ogólne		nie	P
13.2.2	Elektryczny STAN POJEDYNCZEGO USZKODZENIA. 8.1		nie	P
13.2.3	Przegrzanie transformatorów w URZĄDZENIU ME. 15.5		nie	ND
13.2.4	Uszkodzenie TERMOSTATÓW.		nie	ND
13.2.5	Uszkodzenie urządzeń ograniczających temperaturę.		nie	ND
13.2.6	Przeciek cieczy		nie	ND
13.2.7	Pogorszenie chłodzenia mogące powodować ZAGROŻENIE		nie	ND
13.2.8	Blokowanie części ruchomych		nie	P
13.2.9	Przerwanie obwodu i zwarcie kondensatorów rozruchowych (silników)		nie	ND
13.2.10	Dodatkowe kryteria badań URZĄDZENIA ME z napędem silnikowym.		nie	ND
13.2.11	Uszkodzenia podzespołów w URZĄDZENIACH ME pracujących w ŚRODOWISKU BOGATYM W TLEN.	Urządzenie nie przeznaczone do pracy w takim środowisku	nie	ND
13.2.12	Uszkodzenia części, których skutkiem jest ZAGROŻENIE MECHANICZNE.		nie	ND
13.2.13	Przeciążenie:		nie	-
13.2.13.1	Ogólne warunki badania przeciążenia		nie	P
13.2.13.2	URZĄDZENIE ME z elementami grzejnymi.		nie	ND

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
13.2.13.3	URZĄDZENIE ME z silnikami.		nie	P
13.2.13.4	URZĄDZENIE ME o wartościach ZNAMIONOWYCH odpowiednich do PRACY nieCIĄGŁEJ.		nie	ND
14	MEDYCZNE SYSTEMY ELEKTRYCZNE PROGRAMOWANE (PEMS)			-
14.1	Postanowienia ogólne.		nie	P
14.2	Dokumentacja.		nie	P
14.3	Plan ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.		nie	P
14.4	CYKL PRAC BADAWCZO-ROZWOJOWYCH PEMS.		nie	P
14.5	Rozwiązywanie problemów.		nie	P
14.6	PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.		nie	P
14.7	Specyfikacja wymagań.		nie	P
14.8	Architektura.		nie	P
14.9	Projektowanie i wdrażanie.		nie	P
14.10	WERYFIKACJA.		nie	P
14.11	WALIDACJA PEMS.		nie	P
14.12	Modyfikacja.		nie	P
14.13	Połączenie PEMS z innym urządzeniem poprzez SPRZĘG SIECIOWY/DANYCH.		nie	ND
15	Konstrukcja URZĄDZEŃ ME			
15.1	Rozmieszczenie regulatorów i wskaźników w URZĄDZENIACH ME.		nie	P
15.2	Podatność na czynności związane z serwisem.		nie	P
	Części urządzenia ME podlegające zużyciu mechanicznemu, degradacji elektrycznej i środowiskowej lub starzeniu, które mogłyby powodować nieakceptowane ryzyko, gdy dopuszcza się kontynuowanie pracy przez gi czas, powinny być dostępne w celu oględzin, wymiany i konserwacji			P
15.3	Wytrzymałość mechaniczna:		nie	-
15.3.1	Postanowienia ogólne URZĄDZENIE ME lub jego części powinny mieć odpowiednią wytrzymałość mechaniczną i nie powinny stwarzać nieakceptowalnego RYZYKA powodowanego przez naprężenia odkształcające lub gdy są poddawane naprężeniu mechanicznemu związanemu z naciskiem, uderzeniem, swobodnym spadkiem i nieostrożnym traktowaniem.	Urządzenie przenośne	nie	P
15.3.2	Próba nacisku OBUDOWY URZĄDZEŃ ME powinny mieć wystarczającą sztywność, aby chronić przed nieakceptowanym RYZYKIEM.	Siła 250 N	nie	P
15.3.3	Próba udarowa		nie	P
	Obudowa urządzenia ME powinna mieć wystarczającą wytrzymałość na uderzenia, aby chronić przed powstaniem nieakceptowanego ryzyka	Kula stalowa o ϕ 50 mm i masie 500 g \pm 25g spuszczana swobodnie z wysokości 1,3 m	nie	P
15.3.4	Próba spadku:		nie	-
15.3.4.1	RĘCZNE URZĄDZENIE ME		nie	ND
15.3.4.2	PRZENOŚNE URZĄDZENIE ME	Spadek z wysokości 5 cm	nie	P

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
15.3.5	Próba nieostrożnego obsługiwanie		nie	ND
15.3.6	Badanie zaniku naprężenia pomontażowego		nie	P
	Obudowy z kształtowanych lub formowanych materiałów termoplastycznych powinny być tak skonstruowane żeby jakiegokolwiek kurczenie się czy odkształcenie materiału wynikające z zanikania naprężeń wewnętrznych powstałych podczas operacji formowania lub kształtowania, nie powodowało nieakceptowanego ryzyka		nie	P
15.3.7	Wpływy środowiskowe		nie	P
15.4	Podzespoły i montaż ogólny URZĄDZENIA ME.		nie	-
15.4.1	Konstrukcja złączy		nie	P
	Wykonanie i konstrukcja zacisków i złączy elektrycznych, hydraulicznych, pneumatycznych i gazowych urządzenia ME powinny być takie, aby nie dopuścić do nieprawidłowego połączenia dostępnych złączy rozłączalnych bez użycia narzędzia.		nie	P
15.4.2	Zabezpieczenia termiczne i przeciążeniowe		nie	-
15.4.2.1	Zastosowanie		nie	ND
15.4.2.2	Nastawy temperatury		nie	ND
15.4.3	Baterie		nie	-
15.4.3.1	Przedziały zawierające akumulatory		nie	ND
15.4.3.2	Jeżeli w skutek nieprawidłowego przyłączenia lub wymiany baterii mogłaby wyniknąć sytuacja zagrożenia, to urządzenie ME powinno być wyposażone w środki zapobiegające nieprawidłowej polaryzacji połączenia.		nie	ND
15.4.3.3	Ochrona przed przeładowaniem		nie	ND
15.4.3.4	Baterie litowe		nie	ND
15.4.3.5	Ochrona przed nadmiernym prądem i napięciem		nie	ND
15.4.4	Wskaźniki		nie	P
15.4.5	Elementy regulacji wstępnej		nie	ND
15.4.6	Elementy wykonawcze regulatorów URZĄDZENIA ME		nie	-
15.4.6.1	Mocowanie, zapobieganie niewłaściwej regulacji		nie	ND
15.4.6.2	Ograniczenie ruchu		nie	ND
15.4.7	Przewodowe, zespoły sterujące RĘCZNE i nożne (patrz także 8.10.4)	Pilot	nie	-
15.4.7.1	Wytrzymałość mechaniczna		nie	P
15.4.7.2	Przypadkowe działanie URZĄDZENIA ME		nie	P
15.4.7.3	Przedostanie się cieczy		nie	P
15.4.8	Wewnętrzne okablowanie URZĄDZEŃ ME		nie	P
15.4.9	Zbiornik oleju		nie	ND
15.5	TRANSFORMATORY ZASILANIA SIECIOWEGO URZĄDZENIA ME i transformatory zapewniające separację zgodne z 8.5.		nie	ND
16	SYSTEMY ME			
16.1	Wymagania ogólne dla SYSTEMÓW ME.		nie	ND
16.2	DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA SYSTEMU ME.		nie	ND
16.3	Zasilanie.		nie	ND
16.4	OBUDOWY		nie	ND

PUNKT NORMY	WYMAGANIE	REZULTAT / KOMENTARZ	Badania akredytowane	WYNIK ¹
16.5	ZESPOŁY SEPARUJĄCE		nie	ND
16.6	PRĄDY UPŁYWU:		nie	
16.6.1	PRĄD DOTYKOWY SYSTEMU ME		nie	ND
16.6.2	PRĄD UPŁYWU UZIOMOWY GNIAZDA WTYCZKOWEGO WIELOKROTNEGO		nie	ND
16.6.3	PRĄD UPŁYWU PACJENTA		nie	ND
16.7	Ochrona przed ZAGROŻENIAMI MECHANICZNYMI		nie	ND
16.8	Przerwa w zasilaniu części SYSTEMU ME		nie	ND
16.9	Przyłączenia i okablowanie SYSTEMU ME:		nie	
16.9.1	Zaciski przyłączy i złącza		nie	ND
16.9.2	CZĘŚCI SIECIOWE, podzespoły i rozmieszczenie:		nie	
16.9.2.1	GNIAZDO WTYCZKOWE WIELOKROTNE:		nie	ND
16.9.2.2	POŁĄCZENIA UZIEMIENIA OCHRONNEGO w SYSTEMACH ME		nie	ND
16.9.2.3	Ochrona przewodów		nie	ND
17	Kompatybilność elektromagnetyczna URZADZENIA ME i SYSTEMÓW ME	Badania przeprowadzono Wyniki w oddzielnych raportach	-	-

Sprawozdanie może być powielane wyłącznie w całości. Bez pisemnego zezwolenia Laboratorium nie wolno powielać fragmentów sprawozdania.

Wyniki odnoszą się tylko do badanego obiektu.

Niepewności pomiarowe zostały oszacowane zgodnie z procedurą badawczą PB-LAB-2.52 .

Załącznik A – tabele

Tabela 1					
Pobór mocy					
Tryb działania	Napięcie [V]	Częstotliwość [Hz]	Zmierzony prąd [A]	Moc pobierana [W]	Wynik / Komentarz
Praca pod obciążeniem	224,8	50	2,87	632	P
Wyposażenie: SecuLife ST					

Tabela 2				
Impedancja uziemienia ochronnego				
Badana część	Prąd probierczy [A]	impedancja [Ω]	Wartość dopuszczalna [Ω]	Wynik / Komentarz
	-	-	-	ND
Wyposażenie: SecuLife ST				

Tabela 3												
TABELA :Napięcie po wyjęciu wtyczki												
Pomiar napięcia pomiędzy:	Pomiary[V]										Uwagi	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Pomiędzy końkami wtyczki	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	
Kołek 1 a obudowa	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	
Kołek 2 a obudowa	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	<60	

Tabela 4						
Prądy upływu w temperaturze pracy						
Typ prądu upływu i warunki badania	Napięcie zasilania [V]	Częstotliwość zasilania [Hz]	Zmierzony prąd upływu [μA]		Wartości dopuszczalne [μA]	Wynik / Komentarz
Prąd przemienny						
Prąd upływu uziomowy – SN	253	50	-		-	ND
Prąd upływu uziomowy – SPU (przerwa w przewodzie N)	253	50	-		-	ND
Prąd dotykowy (upływu obudowy) – SN	253	50	0,3		100	P
Prąd dotykowy (upływu obudowy) – SPU (przerwa w przewodzie N)	253	50	0,7		500	P
Prąd upływu pacjenta – SN	253	50	ac	0,4	100	P
			dc	0	10	
Prąd upływu pacjenta – SPU (przerwa w przewodzie N)	253	50	ac	1,2	500	P
			dc	-	-	
Prąd pomocniczy pacjenta – SN	253	50	ac	-	-	ND
			dc	-	-	
Prąd pomocniczy pacjenta – SPU (przerwa w przewodzie PE)	253	50	ac	-	-	ND
			dc	-	-	

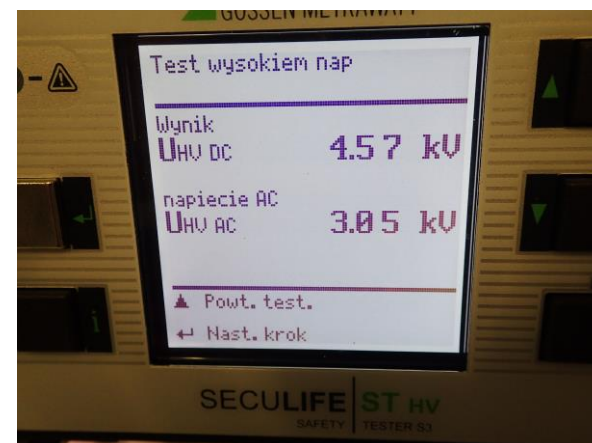
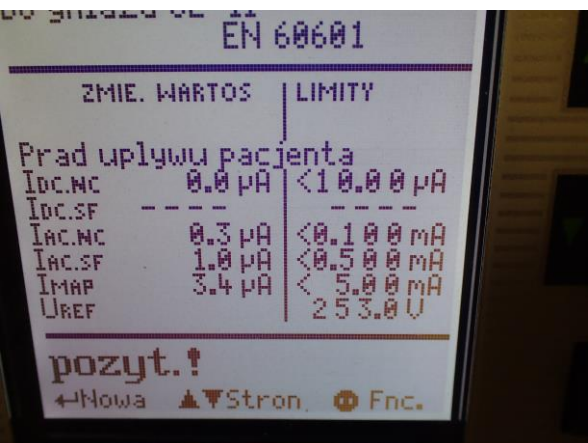
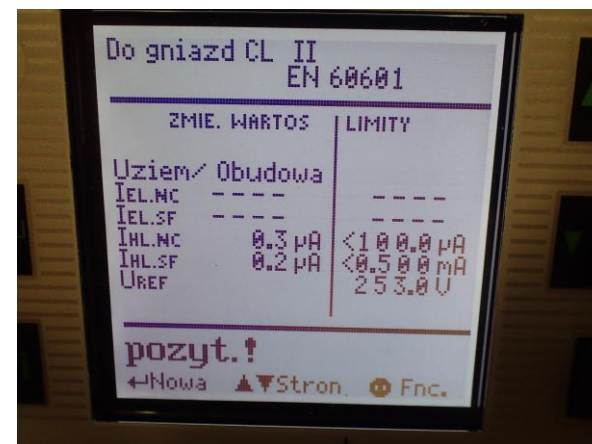
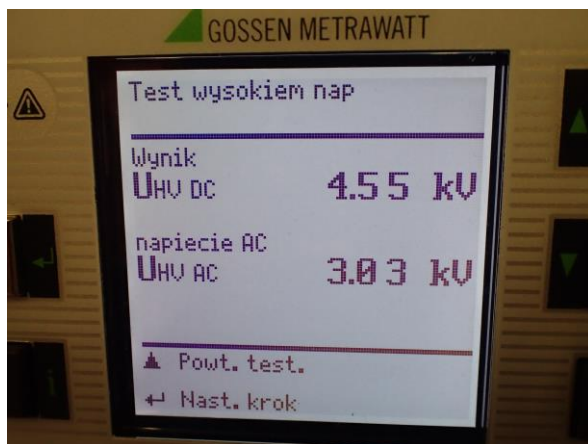
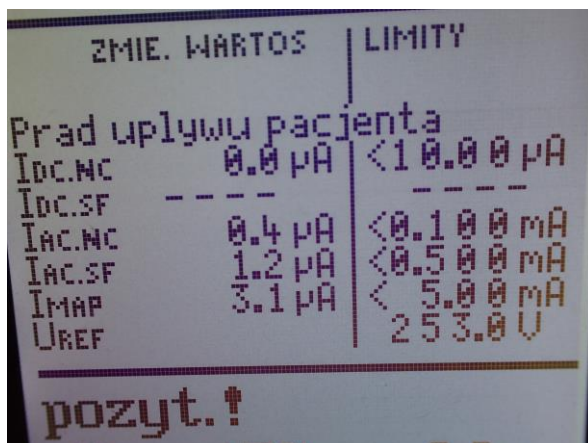
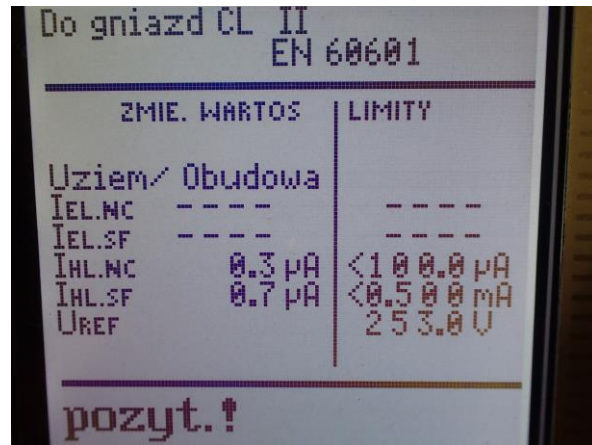
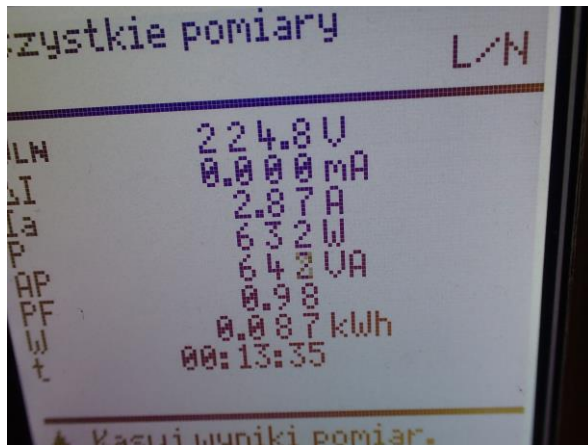
Tabela 4 a		Prądy upływu po wilgotnościowym stabilizowaniu wstępnym				
Typ prądu upływu i warunki badania	Napięcie zasilania [V]	Częstotliwość zasilania [Hz]	Zmierzony prąd upływu [μ A]		Wartości dopuszczalne [μ A]	Wynik / Komentarz
Prąd przemienny						
Prąd upływu uziomowy – SN	253	50	-		-	ND
Prąd upływu uziomowy – SPU (przerwa w przewodzie N)	253	50	-		-	ND
Prąd dotykowy (upływu obudowy) – SN	253	50	0,3		100	P
Prąd dotykowy (upływu obudowy) – SPU (przerwa w przewodzie N)	253	50	0,2		500	P
Prąd upływu pacjenta – SN	253	50	ac	0,4	100	P
			dc	0	10	
Prąd upływu pacjenta – SPU (przerwa w przewodzie N)	253	50	ac	1,0	500	P
			dc	-	-	
Prąd pomocniczy pacjenta – SN	253	50	ac	-	-	ND
			dc	-	-	
Prąd pomocniczy pacjenta – SPU (przerwa w przewodzie PE)	253	50	ac	-	-	ND
			dc	-	-	

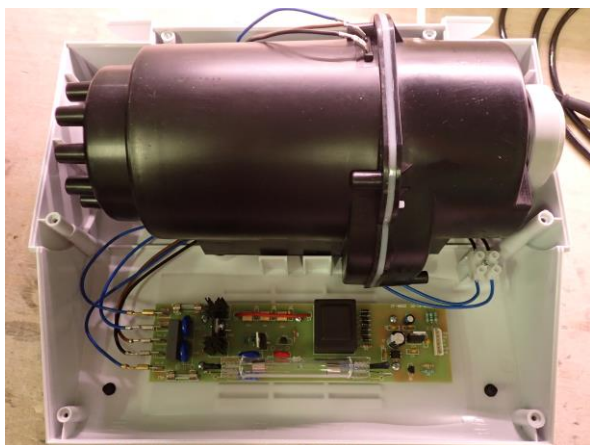
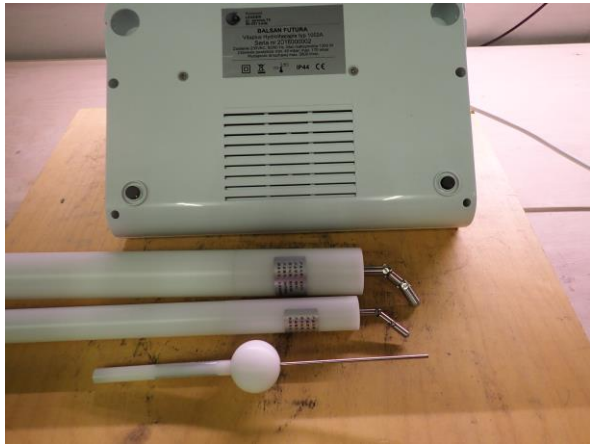
Tabela 5		Wytrzymałość elektryczna w temperaturze pracy	
Izolacja poddana próbie	Napięcie odniesienia [V]	Napięcie probiercze [V]	Wynik / Komentarz
Podstawowa	230	3000	Brak przebicia
Wypożyczenie: SecuLife ST			

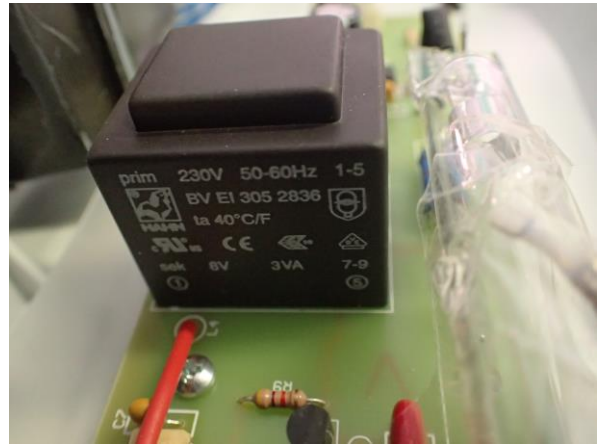
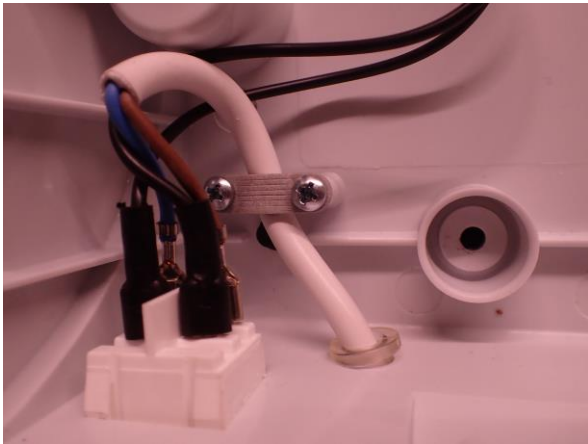
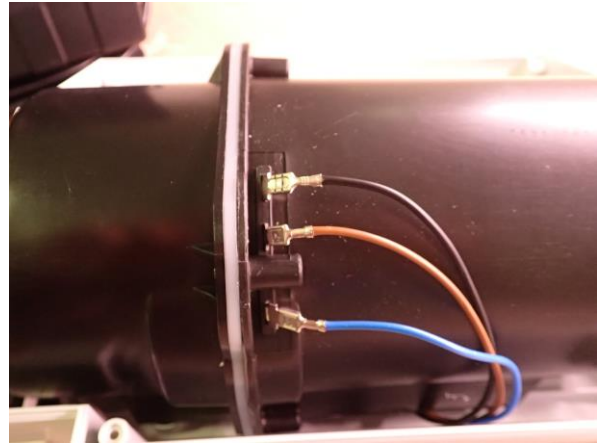
Tabela 5 a		Wytrzymałość elektryczna po wilgotnościowym stabilizowaniu wstępnym	
Izolacja poddana próbie	Napięcie odniesienia [V]	Napięcie probiercze [V]	Wynik / Komentarz
Podstawowa	230	3000	Brak przebicia
Wypożyczenie: SecuLife ST			

Tabela 6				
Punkt pomiaru	Temperatura zmierzona [°C]	Wartość graniczna [°C]	Komentarz	Wynik
Temperatura obudowy:	-	-	-	-
Pulpit- tworzywo	21,6	60	Stan normalny	P
Uchwyt - tworzywo	26,9	60	Stan normalny	P
Bok lewy - tworzywo	21,6	60	Stan normalny	P
Bok prawy - tworzywo	22,9	60	Stan normalny	P
Temperatura części aplikacyjnej	-	-	-	-
Mata	36	43	Stan normalny	P

Temperatura części wewnętrznych	-	-	-	-
Obudowa silnika wentylatora z grzałką	36,7	105	Stan normalny	P
Radiator	26,7	105	Stan normalny	P
Lampa ozonowa	26,5	105	Stan normalny	P
Transformator	33,9	105	Stan normalny	P
Obudowa silnika wentylatora z grzałką	42,1	105	Przerwa w przewodzie L silnika wentylatora	P
Radiator	28,6	105	Przerwa w przewodzie L silnika wentylatora	P
Lampa ozonowa	42,4	105	Przerwa w przewodzie L silnika wentylatora	P
Transformator	49,7	105	Przerwa w przewodzie L silnika wentylatora	P









--KONIEC SPRAWOZDANIA--