

	DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750 Teil 2-26)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55 Ersatz für DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750 Teil 2-26):1995-09 Siehe Nationales Vorwort Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 Medical electrical equipment — Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs (IEC 60601-2-26:2002); German version EN 60601-2-26:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (CEI 60601-2-26:2002); Version allemande EN 60601-2-26:2003 Gesamtumfang 23 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Nationales Vorwort

Beginn der Gültigkeit

Die EN 60601-2-26 wurde am 2003-03-01 angenommen.

*Daneben darf **DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750 Teil 2-26):1995** noch bis 2006-03-01 angewendet werden.*

Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750 Teil 2-26):2002-04.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2006 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750 Teil 2-26):1995-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde erweitert auf „bewegliche elektroenzephalographische Aufzeichnungsgeräte“;
- b) das Verhalten für Geräte mit der Kennzeichnung DEFIBRILLATORGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE wurde detaillierter festgelegt, der Prüfaufbau für die Absorption von Defibrillatorenergie durch das elektroenzephalographische Aufzeichnungsgerät festgelegt;
- c) die Abweichungen im Bereich „elektromagnetische Verträglichkeit“ festgelegt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750 Teil 2-26):1995-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-891:1998	–	–
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Elektroenzephalographen
(IEC 60601-2-26:2002)

Medical electrical equipment
Part 2-26: Particular requirements for the safety
of electroencephalographs
(IEC 60601-2-26:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-26: Règles particulières de sécurité
pour les électroencéphalographes
(CEI 60601-2-26:2002)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2003-03-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/463/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-26, ausgearbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2003-03-01 als EN 60601-2-26 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-26:1994.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2004-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2006-03-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und Anhang AA ist informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- ANMERKUNGEN, Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESER NORM FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-26:2002 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
*1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Begriffe und Definitionen	6
4 Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Klassifikation.....	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
13 Allgemeines	8
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE	8
17 Trennung	9
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	10
20 Spannungsfestigkeit	10
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	10
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	10
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	11
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	11
42 Übermäßige Temperaturen	11
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	11
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	12
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN.....	12
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....	12
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	12
ANHANG L (normativ)	15
Verweisungen – Veröffentlichungen, die in dieser Norm enthalten sind	15
ANHANG AA (informativ) Einführung und Begründung	16
Verzeichnis der Benennungen.....	18
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	19
*Bild 101 – Anlegen der Prüfspannung, um die abgegebene Defibrillatorenergie zu prüfen	13
Bild 102 – Messanordnung für die Prüfung der abgestrahlten und leitungsgeführten Störaussendungen	14