

	DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26)	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 0750-2-26):2004-01 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015 Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs (IEC 60601-2-26:2012); German version EN 60601-2-26:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2012); Version allemande EN 60601-2-26:2015 Gesamtumfang 42 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für **DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2004-01** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2008-02.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

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

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGEBEN SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1 und 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In diese Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven – Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;

- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2004-01** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.12.1.101 definiert;
- die EMV-Bedingungen wurden an die Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- Titel erweitert um "einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen".

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26): 1995-09, 2004-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

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

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-891:1998	–	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 ersetzt durch:	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ersetzt durch:	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 ersetzt durch:	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-27:2014	IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04	VDE 0750-2-27
EN 60601-2-25 ^b	IEC 60601-2-25:2011	DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25) ^b	VDE 0750-2-25
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev . ^b In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör

DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25) (in Vorbereitung), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011)*

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen
(IEC 60601-2-26:2012)**

Medical electrical equipment –
Part 2-26: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
electroencephalographs
(IEC 60601-2-26:2012)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des électroencéphalographes
(IEC 60601-2-26:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-26:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/990/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-26, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-26:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-26:2003.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-26:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 * Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	10
201.5.4 Andere Bedingungen	11
201.5.8 * Prüffolge	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	11
201.6.6 Betriebsart	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN	11
* 201.7.2.1 Mindestanforderungen für die Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf austauschbaren Teilen	11
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	12
201.7.9.2.101 Ergänzende Gebrauchsanweisung	12
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	12
201.8.101 Mehrzweckkanal (-kanäle)	13
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	13
201.8.5.2.3 PATIENTEN-ABLEITUNGEN	13
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	13
201.8.5.5.1 Defibrillationsschutz	13
201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung	17
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	18
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	18
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	19
201.11.6.3 * Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19

201.11.8	* Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	19
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.12.1.101	Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	20
201.12.1.101.1	Genauigkeit der Signalreproduktion.....	20
201.12.1.101.2	* Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung	21
201.12.1.101.3	Eingangsrauschen	23
201.12.1.101.4	Frequenzgang	23
201.12.1.101.5	* GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG	23
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	25
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	25
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	25
201.16	ME-SYSTEME	25
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	25
202	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	25
202.5.2.2.2	Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind.....	25
202.6	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	25
202.6.1	AUSSENDUNGEN	25
202.6.1.1.2	Prüfungen.....	25
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT	26
202.6.2.2	ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD).....	26
202.6.2.2.1	Anforderungen	26
202.6.2.3	Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder.....	27
202.6.2.3.1	Anforderungen	27
202.6.2.3.2	Prüfungen.....	27
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts.....	28
202.6.2.4.1	Anforderungen	28
202.6.2.4.2	Prüfungen.....	28
202.6.2.6	Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden	28
202.6.2.6.1	Anforderungen	28
202.6.2.6.2	Prüfungen.....	28
Anhänge.....		28
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung		29
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch.....		31
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch.....		33

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	35
--	----

Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	36
--	----

Bilder

Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung).....	15
--	----

Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Differenzielle Prüfung).....	17
---	----

Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie.....	18
---	----

Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis	22
--	----

Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung.....	24
---	----

Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG und gestrahlte STÖRFESTIGKEIT.....	26
--	----

Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN nach 202.6.2.3.2	27
---	----

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
--	----

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN. Sie ändern und ergänzen die IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (dritte Ausgabe), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, durch Anpassung der Benummerung der Abschnitte und technische Änderungen diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen anzupassen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im [Anhang AA](#) enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern, sondern auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern wird. [Anhang AA](#) bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besondere Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN (EEG), wie sie unter 201.3.63 festgelegt wurden, nachfolgend ME-GERÄTE genannt. Diese Norm ist für ME-GERÄTE, die in einer klinischen Umgebung (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis usw.) verwendet werden, anwendbar.

Diese Norm deckt nicht die Anforderungen für andere in der Elektroenzephalographie verwendeten Geräte ab, wie zum Beispiel:

- Phono-Photo-Stimulatoren;
- elektroenzephalographische Telemetriegeräte;
- EEG-Datenspeicherung und -Wiedergabe;
- ME-GERÄTE, die insbesondere zur Patientenüberwachung während der Elektro-Schock-Therapie vorgesehen sind;
- ambulante elektroenzephalographische Aufzeichnungsgeräte.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt insbesondere nur für ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME vorgesehen ist, weisen Überschrift und Inhalt dieses Abschnitts oder Unterabschnitts darauf hin. Wenn dies nicht der Fall ist, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt falls zutreffend für ME-GERÄTE und für ME-SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit der vorgesehenen physiologischen Funktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm sind nicht durch besondere Festlegungen in dieser Norm abgedeckt, ausgenommen 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Festschreibung der besonderen Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wie unter 201.3.63 definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

IEC 60601-1-2 gilt mit den Änderungen in Abschnitt 202. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-10²⁾ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Reihe IEC 60601 gelten wie veröffentlicht.

¹⁾ Die Allgemeine Festlegung ist IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance*.

²⁾ IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Reihe IEC 60601 dürfen Besondere Festlegungen Anforderungen, die in den Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthalten sind, ändern, ersetzen oder entfernen, wie es für das jeweils betrachtete ME-GERÄT angemessen ist, und sie können weitere Anforderungen bezüglich BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Der Kürze wegen wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen verwiesen. Auf Ergänzungsnormen wird durch ihre Dokumentennummer verwiesen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Aufgrund der Tatsache jedoch, dass Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden ergänzende Begriffe in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*