

	DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40)	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 60601-2-40 (VDE 0750-2-40):1998-12 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019 Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment (IEC 60601-2-40:2016); German version EN 60601-2-40:2019 Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:2016); Version allemande EN 60601-2-40:2019 Gesamtumfang 38 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2016-09-22 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2019-04-01.

Für **DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40):1998-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2022-01-11.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40):2015-09.

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.

Ein * bedeutet, dass im Anhang AA eine Erklärung vorhanden ist.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40):1998-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Struktur der Reihe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1);
- b) technische Ergänzungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40): 1998-12

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60318 (alle Teile)	IEC 60318 (alle Teile)	DIN EN 60318 (alle Teile)	–
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	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
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3 + A1	IEC 60601-1-3 + A1	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-10	IEC 60601-2-10	DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10)	VDE 0750-2-10
EN 60645-3:1995 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60645-3:1994 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60645-3:1995-06 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN 60645-3:2007	IEC 60645-3:2007	DIN EN 60645-3:2008-01	–
–	IEC 60950-1	–	–
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN 62368-1	IEC 62368-1	DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1)	VDE 0868-1
EN ISO 15004-2	ISO 15004-2	DIN EN ISO 15004-2	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60318 (alle Teile), *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres*

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

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 Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

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

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 60601-2-10 (VDE 0750-2-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln*

DIN EN 60645-3:2008-01, *Akustik – Audiometer – Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007); Deutsche Fassung EN 60645-3:2007*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1), *Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 1: Sicherheitsanforderungen*

DIN EN ISO 15004-2, *Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für
evozierte Potentiale
(IEC 60601-2-40:2016)**

Medical electrical equipment –
Part 2-40: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
electromyographs and evoked response
equipment
(IEC 60601-2-40:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-40: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des électromyographes et des
appareils à potentiel évoqué
(IEC 60601-2-40:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2016-09-22 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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-40:2019 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1366/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-40, erarbeitet vom IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-40:2019 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): 2019-07-11
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-01-11

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-2-40:1998**.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-40:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

- | | | |
|-----------------------|-----------|---|
| IEC 60601-1-8 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-1-8 . |
| IEC 60601-2-10 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-10 . |
| IEC 62368-1 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 62368-1 . |

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Anhang ZA der EN 60601-1:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
Ergänzung zu Anhang ZA der EN 60601-1:2006:				
IEC 60318	Reihe	Electroacoustics - Simulators of human head and ear	EN 60318	Reihe
ISO 15004-2	–	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection	EN ISO 15004-2	–

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich.....	8
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.2 Risikomanagement-Prozess bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2.3 * Einsichtnahme in die Begleitpapiere	12
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	12
201.7.2.8 Anschlüsse für Ausgänge	12
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen	12
201.7.2.13 * Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)	12
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12
201.7.4.2 * Bedienelemente.....	12
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	13
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	13
201.7.9.2.101 Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung	13
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	14
201.7.9.3.101 Zusätzliche Angaben in der technischen Beschreibung	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.8.3 * Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	14
201.8.5.2.3 PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN oder PATIENTENLEITUNGEN.....	14
201.8.8.3 * Spannungsfestigkeit	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14

201.9.6.2.1	Hörbare Schallenergie	15
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	15
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	15
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH.....	15
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME-GERÄTS	15
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	15
201.12.1	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	15
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	16
201.12.2.201	* Zusätzliche Anforderung an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	16
201.12.3	ALARMSYSTEME	16
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	16
201.12.4.6	* Diagnostischer oder therapeutischer Schalldruck.....	16
201.12.4.101	* Schwankungen der Versorgungsspannung	17
201.12.4.102	* Ausgangsanzeige des ELEKTRISCHEN STIMULATORS	17
201.12.4.103	* Begrenzung der Ausgangsparameter des ELEKTRISCHEN STIMULATORS	17
201.12.4.104	Begrenzung der Ausgangsparameter des VISUELLEN STIMULATORS	17
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	17
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	17
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	17
201.16	ME-SYSTEME	17
201.16.8	Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-SYSTEMS.....	18
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
202	* ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN – Anforderungen und Prüfungen.....	18
202.8	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT	18
202.8.1	Allgemeines	18
202.8.1.101	* STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	18
202.8.9	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL	19
Anhänge		23
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung		24
Literaturhinweise		30
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch		31
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch		33

Bilder

Bild AA.1 – Vorgeschlagener Prüfaufbau für Prüfungen der AUSSENDUNG und STÖRFESTIGKEIT	27
Bild AA.2 – Beispiel eines Aufbaus für die Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN	28
Bild AA.3 – Beispiel eines Aufbaus für die Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN	29

Tabellen

Tabelle 202.101 – Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien für IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 4	20
Tabelle 202.102 – Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien für IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 7	21
Tabelle 202.103 – Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien für IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 8	22
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ELEKTROMYOGRAPHEN und GERÄTEN FÜR EVOZIERTE POTENTIALE oder Teilen davon	23

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen behandeln die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROMYOGRAPHEN und Geräten für evozierte Potentiale. Sie ändern und ergänzen IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser zweiten Ausgabe ist es, diese Besonderen Festlegungen auf den neuesten Stand im Hinblick auf die letzte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen zu bringen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Anhang AA enthält eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die wichtigeren Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern dass sie eine zukünftige Überarbeitung beschleunigt, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis technologischer Entwicklungen notwendig wird. Anhang AA ist jedoch nicht Bestandteil der Anforderungen dieses Dokuments.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROMYOGRAPHEN und GERÄTEN FÜR EVOZIERTE POTENTIALE, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

ANMERKUNG Geräte für Myofeedback, bei denen die Erfassung der Muskelkontraktion auf Elektromyographie beruht, fallen in den Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf ein ME-GERÄT oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf beide, das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM, zu.

Folgendes ME-GERÄT ist ausgeschlossen:

ME-GERÄT, das für die transkutane elektrische Stimulation von Nerven und Muskeln bestimmt ist (für dieses ME-GERÄT gilt IEC 60601-2-10).

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ELEKTROMYOGRAPHEN und GERÄTE FÜR EVOZIERTE POTENTIALE (siehe 201.3.201 und 201.3.202) festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2 gilt mit den in Abschnitt 202 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten in ihrer veröffentlichten Form.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Die Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601 können in den Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern,

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (EN 60601-1:2006 + A1:2013, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*).