DIN EN IEC 80601-2-26 (VDE 0750-2-26)

DIN

VDE

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.

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 60601-2-26
(VDE 0750-2-26):2016-02
Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020

Medical electrical equipment –
Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
(IEC 80601-2-26:2019);
German version EN IEC 80601-2-26:2020

Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes
(IEC 80601-2-26:2019);
Version allemande EN IEC 80601-2-26:2020

Gesamtumfang 50 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2020-01-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2022-04-01.

Für DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2016-02 besteht eine Übergangsfrist bis 2023-04-03.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2017-10.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: 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, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

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

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieser speziellen Norm erfolgen nur durch Angabe der Nummer.

In diesem Dokument 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 diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Abschnitt 7 der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

- „muss“ (en: shall), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „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):2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung an die DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 und zugehöriger Ergänzungsnorm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26): 1995-09, 2004-01, 2016-02

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

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 60601	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor 1:2006 + Cor 2:2007 + 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	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01	VDE 0750-1-12
EN IEC 60601-2-2:2018	IEC 60601-2-2:2017	DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12	VDE 0750-2-2
EN 62366-1:2015 + AC:2015 –	IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016 + A1:2020	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 –	VDE 0750-241-1 –

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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 1:2006 + Cor 2:2007 + 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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

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 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENE

EN IEC 80601-2-26

April 2020

ICS 11.040.55; 11.040.99

Ersatz für EN 60601-2-26:2015 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden)

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019)

Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs (IEC 80601-2-26:2019)

Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes (IEC 80601-2-26:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-01-01 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1666/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 80601-2-26, 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 IEC 80601-2-26:2020 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):	2020-10-03
-	spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen	(dow):	2023-04-03

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-26:2015 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-26:2019 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 60601-1-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3.
IEC 60601-1-9	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9.
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10.
IEC 62366-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62366-1:2015 (nicht modifiziert).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

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.

Es gilt EN 60601-1:2006 von Abschnitt 2, ausgenommen wie folgt:

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Ersatz				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
+A1	2013		+A1	2015
IEC 60601-1-6	2013	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	–	–
Ergänzung				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+A12	2014
			+EN 60601-1:2006/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+AC	2014
			+A11	2011
IEC 60601-1-11	2015	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	EN 60601-1-11	2015

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	–	–
IEC 60601-2-2	2017	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	EN IEC 60601-2-2	2018

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 9

Einleitung ... 13

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen ... 14

201.2 Normative Verweisungen ... 16

201.3 Begriffe ... 16

201.4 Allgemeine Anforderungen ... 17

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten ... 18

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen ... 18

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten ... 18

201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen ... 20

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme ... 25

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 26

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen ... 26

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 27

201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte ... 32

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) ... 32

201.15 Aufbau von ME-Geräten ... 32

201.16 ME-Systeme ... 32

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen ... 32

202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen ... 33

206 Gebrauchstauglichkeit ... 38

Anhänge ... 40

Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen ... 41

Literaturhinweise ... 44

Verzeichnis der definierten Begriffe(deutsch – englisch) ... 45

Verzeichnis der definierten Begriffe(englisch – deutsch) ... 48

Bilder

Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung) ... 22

Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Differenztaktprüfung) ... 24

Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie ... 25

Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis ... 29

Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung des Rauschens und der Gleichtaktunterdrückung (siehe 201.12.1.104 und 201.12.1.106) ... 31

Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und leitungsgeführte AUSSENDUNGEN und die STÖRFESTIGKEIT gegenüber gestrahlten AUSSENDUNGEN (siehe 202.4.3.1) ... 34

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Bild 202.102 – Prüfkreis für die Messung des Schutzes vor Störgrößen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.101 37

Bild 202.103 – Prüfaufbau für die Messung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.101 38

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 17

Tabelle 201.102 – Eingangsspannungsbereiche und Änderungsgeschwindigkeiten 27

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN. Sie erweitern und ergänzen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ziel dieses Dokuments ist es, diese Besonderen Festlegungen in Bezug auf die Ausgabe 3.1 der Allgemeinen Festlegungen und auf neue Ausgaben von Ergänzungsnormen und deren Änderungen durch technische Änderungen anzupassen.

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

Eine allgemeine Anleitung und Begründung der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen sind 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 ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieses Dokuments.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1] gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil der Internationalen Norm IEC 80601 ist anwendbar für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, wie sie unter 201.3.204 festgelegt wurden, nachfolgend auch als ME-GERÄTE oder ME-SYSTEM bezeichnet. Dieses Dokument gilt für ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, die für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ oder für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen sind.

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

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

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt für ME-GERÄTE und für ME-SYSTEME wie folgt.

Der Abschnitt oder Unterabschnitt ist anwendbar für ME-GERÄTE als Vorgabe. Für ME-GERÄTE, bei denen die zugehörige Sicherheitsmaßnahme oder Funktion nicht vollständig in das ME-GERÄT integriert ist, sondern in einem ME-SYSTEM verwirklicht wird, gibt der HERSTELLER DES ME-GERÄTS in den BEGLEITPAPIEREN an, welche Funktions- und Sicherheitsanforderungen vom ME-SYSTEM erfüllt werden, um dieses Dokument einzuhalten. Das ME-SYSTEM wird entsprechend verifiziert.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst.

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 201.3.204 definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

[1] Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04

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

IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-6:2013 gelten entsprechend den Änderungen in den Abschnitten 202 und 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

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 streichen, wie es für das jeweils betrachtete ME-GERÄT oder ME-SYSTEM angemessen ist, und sie dürfen weitere Anforderungen an die und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

Der Kürze wegen wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 60601-1 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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 diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt 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 201.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen und geltenden Ergänzungsnormen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„*Ersatz*“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser 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 der 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. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche 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 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04