

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

Inhalt		Seite
Einleitung		3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen		4
201.2 Normative Verweisungen		6
201.3 Begriffe		6
201.4 Allgemeine Anforderungen.....		7
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN		7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		8
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-Geräten		8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN		10
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME		15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....		15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....		15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte		16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....		21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....		21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN		21
201.16 ME-SYSTEME.....		22
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....		22
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....		22
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT		26
206.101 Hauptbedienfunktionen		26
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		28
Verzeichnis der definierten Begriffe		31
Bilder		
Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung).....		12
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Differenztaktprüfung)		13
Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie.....		14
Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis		18
Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung.....		21
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und leitungsgeführte AUSSENDUNGEN und die STÖRFESTIGKEIT gegenüber gestrahlten AUSSENDUNGEN		23
Bild 202.102 –Prüfkreis für die Messung des Schutzes vor Störgrößen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.102.....		25

	Seite
Bild 202.103 – Prüfaufbau für die HF-CHIRURGIEGERÄT-Messung nach 202.8.102	26
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	7
Tabelle 201.102 – Eingangsspannungsbereiche und Änderungsgeschwindigkeiten	16