

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

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	10
201.5.4 Andere Bedingungen.....	10
201.5.8 *Prüffolge.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	10
201.6.6 Betriebsart	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN	11
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)	12
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	12
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme.....	16
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	22
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	22
201.16 ME-SYSTEME.....	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN	22
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	22

	Seite
202.6.1 AUSSENDUNGEN	22
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	26
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch.....	29
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch.....	31
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Einzel-Prüfung).....	14
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Verbundprüfung)	15
Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie	16
Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis.....	19
Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung	21
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete Störaussendung nach 202.6.1.1.2. a).....	23
Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 202.6.2.3.2	24
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9