

PN-EN IEC 80601-2-26:2020-09/AC

Wprowadza

EN IEC 80601-2-26:2020/AC:2021-10, IDT

IEC 80601-2-26:2019/COR1:2021, IDT

Medyczne urządzenia elektryczne

**Część 2-26: Wymagania szczegółowe dotyczące
bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania
zasadniczego elektroencefalografów**

Poprawka do Normy Europejskiej EN IEC 80601-2-26:2020/AC:2021-10 *Medical electrical equipment -- Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs (IEC 80601-2-26:2019/COR1:2021)* ma status Poprawki do Polskiej Normy

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka została zatwierdzona przez Prezesa PKN 29 grudnia 2021 r.

Komitetem krajowym odpowiedzialnym za poprawkę jest PKN/KT 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej.

Istnieje możliwość przetłumaczenia poprawki na język polski na wniosek zainteresowanych środowisk. Decyzję podejmuje właściwy Komitet Techniczny.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego lub właściwej Rady Sektorowej PKN, kontakt: www.pkn.pl.

Nota uznaniowa

Poprawka do Normy Europejskiej EN IEC 80601-2-26:2020/AC:2021-10 została uznana przez PKN za Poprawkę do Polskiej Normy
PN-EN IEC 80601-2-26:2020-09/AC:2021-12.

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of
electroencephalographs
(IEC 80601-2-26:2019/COR1:2021)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-26: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des électroencéphalographes
(IEC 80601-2-26:2019/COR1:2021)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von
Elektroenzephalographen
(IEC 80601-2-26:2019/COR1:2021)

This corrigendum becomes effective on 29 October 2021 for incorporation in the English language version of the EN.



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

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

Endorsement notice

The text of the corrigendum IEC 80601-2-26:2019/COR1:2021 was approved by CENELEC as EN IEC 80601-2-26:2020/AC:2021-10 without any modification.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

IEC 80601-2-26
Edition 1.0 2019-05

IEC 80601-2-26
Édition 1.0 2019-05

Medical electrical equipment –

**Part 2-26: Particular requirements for the basic
safety and essential performance
of electroencephalographs**

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-26: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des électroencéphalographes**

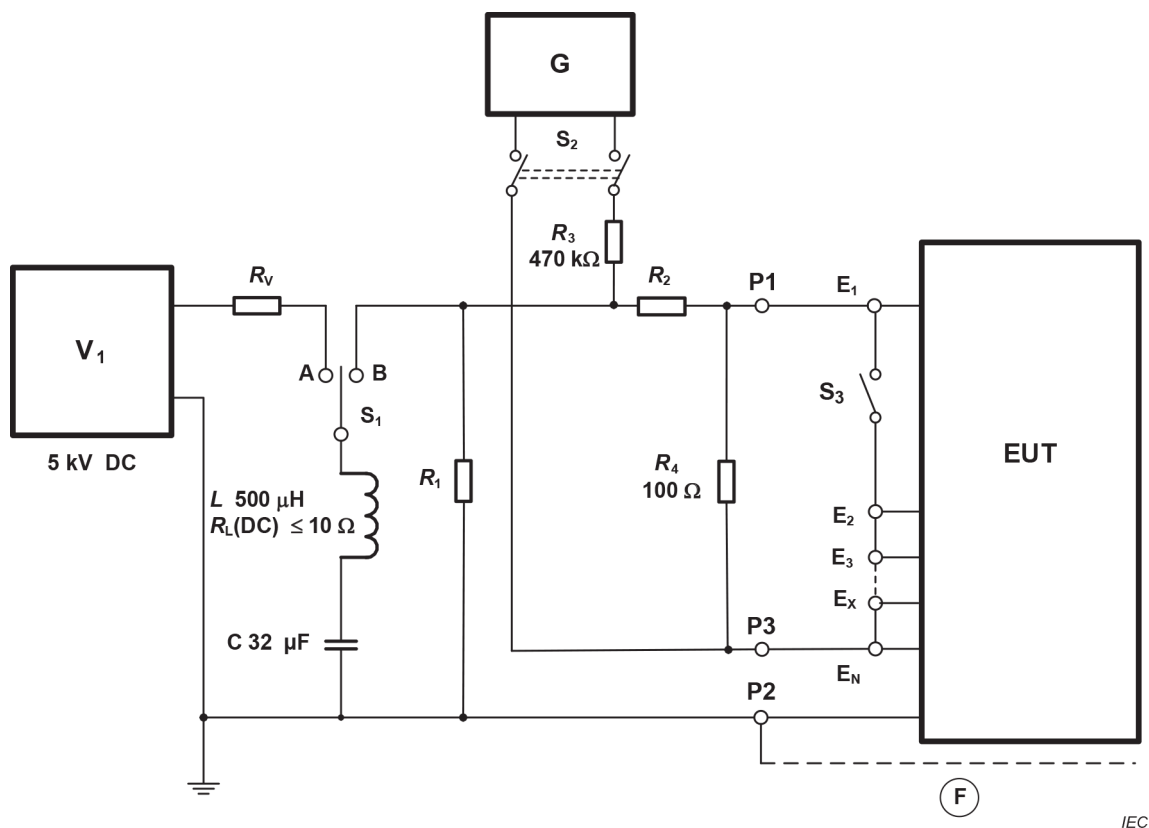
C O R R I G E N D U M 1

Corrections to the French version appear after the English text.

Les corrections à la version française sont données après le texte anglais.

Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)

Replace the existing figure with the following new figure:



IEC

Components

G	sine wave generator 10 Hz
V ₁	high voltage source 5 kV DC
ⓕ	foil, simulating capacitance for CLASS II or INTERNALLY POWERED ELECTROENCEPHALOGRAPHS
S ₁	switch; max. load 60 A, 5 kV
S ₂	switch activating the signal source
S ₃	switch connecting LEAD WIRE E ₁ to remaining LEAD WIRES
R ₁	100 Ω ±10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R ₂	50 Ω ±10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R _L	DC resistance of inductance L
R _V	current limiting resistor
P1, P2, P3	connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES)

Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)

Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun)

IEC

G	générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz
V ₁	source haute tension 5 kV courant continu
Ⓢ	feuille, simulant la capacité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES DE CLASSE II OU ALIMENTES DE MANIERE INTERNE
S ₁	interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S ₂	interrupteur activant la source des signaux
S ₃	interrupteur reliant le CABLE DE DERIVATION E ₁ aux CABLES DE DERIVATION restants
R ₁	rigidité diélectrique 100 Ω ± 10 %, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
R ₂	rigidité diélectrique 50 Ω ± 10 %, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
R _L	résistance en courant continu de l'inductance L
R _V	résistance de limitation du courant
P1, P2, P3	points de connexion de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE en essai (EUT) (comprend les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION)

Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun)