

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-40:
Erinõuded elektromüograafide ja esilekutsutud
reaktsiooni seadmestiku ohutusele**

Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular
requirements for the safety of electromyographs
and evoked response equipment

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-40:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-40:1998 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 16.04.2001 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-40:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-40:1998.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 16.04.2001 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

EUROPEAN STANDARD

EN 60601-2-40

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

April 1998

ICS 11.040.50

Descriptors: Medical electrical equipment, electromyographs, evoked response equipment, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

English version

Medical electrical equipment
Part 2-40: Particular requirements for the safety of
electromyographs and evoked response equipment
(IEC 60601-2-40:1998)

Appareils électromédicaux
Partie 2-40: Règles particulières de
sécurité pour les électromyographes
et les appareils à potentiel évoqué
(CEI 60601-2-40:1998)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-40: Besondere Festlegungen für
die Sicherheit von Elektromyographen
und Geräten für evozierte Potentiale
(IEC 60601-2-40:1998)

This European Standard was approved by CENELEC on 1998-04-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

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

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62D/255/FDIS, future edition 1 of IEC 60601-2-40, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-40 on 1998-04-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 1999-01-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2001-01-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.
Annexes designated "informative" are given for information only.
In this standard, annex ZA is normative and annexes AA and ZB are informative.
Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-40:1998 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Preview generated by EVS

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE: When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
Addition to annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:				
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment	EN 60601-1	1990
A1	1991	Part 1: General requirements for safety	+ corr. July	1994
			A1	1993
			+ corr. July	1994
A2	1995		A2 ¹⁾	1995
			A13	1996
IEC 60601-1-1	1992	1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1	1993
A1	1995		A1	1996
IEC 60601-1-2	1993	2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	1993
IEC 60825-1	1993	Safety of laser products	EN 60825-1	1994
		Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide	+ corr. February	1995
			+ A11	1996
			+ corr. July	1997

1) A2 includes corrigendum June 1995 to IEC 60601-1:1988/A2.

Annex ZB (informative)

**Other international publications mentioned in this standard
with the references of the relevant European publications**

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A2:1995:				
IEC 60645-3	1994	Audiometers Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes	EN 60645-3	1995

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
60601-2-40**

Première édition
First edition
1998-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-40:

**Règles particulières de sécurité pour
les électromyographes et les appareils
à potentiel évoqué**

Medical electrical equipment –

Part 2-40:

**Particular requirements for the safety
of electromyographs and evoked
response equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-40:1998

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Accès en ligne*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Accès en ligne)*

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
On-line access*
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line access)*

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
60601-2-40

Première édition
First edition
1998-02

Appareils électromédicaux –
Partie 2-40:
Règles particulières de sécurité pour
les électromyographes et les appareils
à potentiel évoqué

Medical electrical equipment –
Part 2-40:
Particular requirements for the safety
of electromyographs and evoked
response equipment

© IEC 1998 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet.....	10
2 Terminologie et définitions.....	12
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation.....	14
7 Puissance absorbée.....	18
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
14 Prescriptions relatives à la classification.....	20
20 Tension de tenue	20
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique.....	20
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives.....	24
46 Erreurs humaines.....	24

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE: GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
7 Power input	19
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
14 Requirements related to classification	21
20 Dielectric strength	21
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility	21
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	25
46 Human errors	25

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	24
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	26

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Figure 101.....	28
Annexes	
L – Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	30
AA (informative) – Guide général et justifications	32

This document is a preview generated by EVS

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of operating data	25
51 Protection against hazardous output	27

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Figure 101	29
------------------	----

Annexes

L – References – Publications mentioned in this Standard	31
AA (informative) – General guidance and rationale	33

This document is a preview generated by EVS

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-40 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/255/FDIS	62D/272/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 60601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-40: Particular requirements for the safety
of electromyographs and evoked response equipment**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-40 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/255/FDIS	62D/272/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THE PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, telle que modifiée par son amendement 1 (1991) et par son amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure à l'annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives à l'annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à l'établissement de ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la Norme, mais accélérera, en son temps, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font, cependant, pas partie des prescriptions de la présente Norme.

This document is a preview generated by EVS

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

This document is a preview generated by EVS

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 Domaine d'application

Complément :

La présente Norme Particulière s'applique aux ÉLECTROMYOGRAPHEs définis en 2.1.101 et aux APPAREILS À POTENTIEL ÉVOQUÉ définis en 2.1.102, appelés APPAREILS dans la présente Norme.

1.2 Objet

Remplacement :

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité pour les ÉLECTROMYOGRAPHEs et les APPAREILS À POTENTIEL ÉVOQUÉ définis respectivement en 2.1.101 et 2.1.102.

1.3 Normes particulières

Complément :

La présente Norme Particulière se réfère à la CEI 60601-1 (1988) *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* telle que modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

Pour plus de concision, la CEI est désignée, dans la présente Norme Particulière, soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment

SECTION ONE: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to ELECTROMYOGRAPHS as defined in 2.1.101 and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT as defined in 2.1.102, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT as defined in 2.1.101 and 2.1.102, respectively.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les points complémentaires aa), bb), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

1.5 Normes Collatérales

Complément:

Les Normes Collatérales CEI 60601-1-1 telle que modifiée par son amendement 1 et CEI 60601-1-2 ont été prises en considération dans la présente Norme Particulière (voir 6.8.2 et article 36).

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Définitions complémentaires:

2.1.101

ÉLECTROMYOGRAPHE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à la détection et à l'analyse des biopotentiels accompagnant le fonctionnement des nerfs et des muscles, soit spontanés, soit volontaires, soit provoqués par une stimulation électrique ou autre

2.1.102

APPAREIL À POTENTIEL ÉVOQUÉ

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à la détection et à l'analyse des biopotentiels provenant d'un stimulus. Le stimulus peut être électrique, tactile, auditif, visuel, olfactif, etc.

2.1.103

STIMULATEUR ÉLECTRIQUE

éléments de l'APPAREIL pour l'application de courants électriques au moyen d'électrodes en contact direct avec le PATIENT, afin d'obtenir des biopotentiels évoqués ou toute autre action

"Addition" means that the text of the Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

The term "this Standard" is used to make references to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

1.5 Collateral Standards

Addition:

Collateral Standards IEC 60601-1-1 as amended by its amendment 1 and IEC 60601-1-2 have been taken into consideration in this Particular Standard (see 6.8.2 and clause 36).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.1.101

ELECTROMYOGRAPH

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the detection and analysis of biopotentials accompanying nerve and muscle action, either spontaneously, intentionally or evoked by electrical or other stimulation

2.1.102

EVOKED RESPONSE EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the detection and analysis of biopotentials resulting from an evoking stimulus. The stimulus may be electrical, tactile, auditory, visual, olfactory, etc.

2.1.103

ELECTRICAL STIMULATOR

parts of EQUIPMENT for the application of electric currents via electrodes in direct contact with the PATIENT, for the evoking of biopotentials or other action