



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-8322-3592-8

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references.....	8
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	14
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	16
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	16
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	17
201.16 ME SYSTEMS.....	17
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
202 * ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests.....	17
Annexes.....	22
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	22
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	23
Bibliography.....	29
Index of defined terms used in this particular standard.....	30
Figure AA.1 – Suggested test layout for EMISSION and IMMUNITY testing.....	26
Figure AA.2 – Example of test setup for protection against the effects of HF SURGICAL ME EQUIPMENT.....	27
Figure AA.3 – Example of test setup for protection against the effects of HF SURGICAL ME EQUIPMENT.....	28
Table 202.101 – Pass/fail criteria for Table 4 of IEC 60601-1-2:2014.....	19
Table 202.102 – Pass/fail criteria for Table 7 of IEC 60601-1-2:2014.....	20
Table 202.103 – Pass/fail criteria for Table 8 of IEC 60601-1-2:2014.....	20
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ELECTROMYOGRAPHs and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT or its parts.....	22

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). 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. 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 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 IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. 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.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-40 published in 1998. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) no special test phantom used for EMC testing;
- b) test method for continuous masking sound pressure level;
- c) test method for visual stimulators;

- d) allows use of equipment not intended for continuous operation;
- e) clarification that audible and visible indicators are not to be considered ALARM SYSTEMS as per IEC 60601-1-8.

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

FDIS	Report on voting
62D/1366/FDIS	62D/1394/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.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title, or at the beginning of a paragraph or table title, indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012), hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this second edition is to bring this particular standard up to date with reference to the latest edition of the general standard.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the document but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this document.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This particular standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE Myofeedback equipment, where the capturing of muscle contraction is based on electromyography, is within the scope of this particular standard.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

The following ME EQUIPMENT is excluded:

ME EQUIPMENT intended for transcutaneous electrical nerve stimulators and electrical muscle stimulators (ME EQUIPMENT covered by IEC 60601-2-10.)

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT [as defined in 201.3.201 and 201.3.202.]

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.) 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 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 29.

Addition:

IEC 60318 (all parts), *Electroacoustics – Simulators of human head and ear*

ISO 15004-2, *Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	33
INTRODUCTION.....	36
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	37
201.2 Références normatives.....	39
201.3 Termes et définitions	39
201.4 Exigences générales	40
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	41
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	41
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	41
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	43
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	44
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	44
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	44
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	45
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour l'APPAREIL EM	47
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	47
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	47
201.16 SYSTEMES EM	47
201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM.....	48
202 * Perturbations électromagnétique – Exigences et essais	48
Annexes	52
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	52
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	53
Bibliographie	59
Index des termes définis utilisés dans la présente Norme particulière	60
Figure AA.1 – Disposition d'essai proposée pour les essais d'EMISSION et d'IMMUNITE	56
Figure AA.2 – Exemple de dispositif d'essai pour la protection contre les effets des APPAREILS EM D'ELECTROCHIRURGIE HF	57
Figure AA.3 – Exemple de dispositif d'essai pour la protection contre les effets des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	58
Tableau 202.101 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 4 de l'IEC 60601-1-2:2014 ...	49
Tableau 202.102 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 7 de l'IEC 60601-1-2:2014 ...	50
Tableau 202.103 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 8 de l'IEC 60601-1-2:2014 ...	51
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur des ELECTROMYOGRAPHES et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE ou de leurs parties	52

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-2-40 parue en 1998. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) aucun fantôme spécial d'essai n'est utilisé pour les essais de CEM;

- b) méthode d'essai pour le calcul du niveau de pression acoustique de masquage continu;
- c) méthode d'essai pour les stimulateurs visuels;
- d) utilisation permise d'appareils non destinés à un fonctionnement continu;
- e) clarification selon laquelle les voyants sonores et lumineux ne doivent pas être considérés comme des SYSTEMES D'ALARME conformes à l'IEC 60601-1-8.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1366/FDIS	62D/1394/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente Norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite
- supprimée
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente Norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROMYOGRAPHERS et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE. Elle modifie et complète l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* (IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012), désignée ci-après par norme générale.

Cette deuxième édition a pour objectif d'actualiser la présente Norme particulière par rapport à la dernière édition de la norme générale.

Les exigences de la présente Norme particulière ont priorité sur celles de la norme générale.

Des lignes directrices et les justifications relatives aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont fournies dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte du document, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. L'Annexe AA ne fait cependant pas partie des exigences du présent document.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROMYOGRAPHES et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE, désignés ci-après par APPAREILS EM.

NOTE Les appareils de type «Myofeedback» (rétroaction musculaire) pour lesquels le contrôle de la contraction musculaire est basé sur l'électromyographie relèvent du domaine d'application de la présente Norme particulière.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les APPAREILS EM suivants sont exclus de la liste:

Les APPAREILS EM destinés à être utilisés avec les neurostimulateurs électriques transcutanés et les stimulateurs de muscles électriques (APPAREILS EM couverts par l'IEC 60601-2-10).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROMYOGRAPHES et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE [définis en 201.3.201 et 201.3.202.]

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente Norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente Norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique, telle que modifiée à l'Article 202. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié pour les APPAREILS EM particuliers à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale

Par souci de concision, dans la présente Norme particulière, l'IEC 60601-1 est désignée par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente Norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 de la présente Norme traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 de la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 de la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente Norme particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié tel qu'indiqué dans le texte de la présente Norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires de la présente Norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont indiquées par AA, BB, etc., et les points supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente Norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit.

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la Bibliographie à partir de la page 59.

Addition:

IEC 60318 (toutes les parties), *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines*

ISO 15004-2, *Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*