IEC 60601-2-40

Edition 3.0 2024-12

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 978-2-8327-0033-4

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT 11
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 15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT 17
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 17
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 18
201.16 ME SYSTEMS 18
201.17 ELECTROMAGNETIC compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 18
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests 18
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 cable layout for EMISSION and radiated 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 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 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 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 21
Table 202.104 – Pass/fail criteria for Table 5, Table 6, Table 9 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 21
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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-40 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2016. This edition constitutes a technical revision.

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

a) added requirements for constant voltage stimulators;
b) clarified requirements for VISUAL STIMULATORS.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62D/2168/FDIS	62D/2191/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS DOCUMENT 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 document 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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

INTRODUCTION

This document 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, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

The aim of this revision is to bring this document up to date with reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The requirements of this document take priority over those of IEC 60601-1.

A "General guidance and rationale" for the more important requirements of this document 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE 1 Myofeedback equipment, where the capturing of muscle contraction is based on electromyography, is within the scope of this document.

NOTE 2 ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT is intended for diagnostic and monitoring applications.

NOTE 3 If the ME EQUIPMENT supports both ELECTROMYOGRAPHY and EVOKED RESPONSE STIMULATION, clauses for electrical, auditory, and visual stimulators are applicable. In case the equipment supports ELECTROMYOGRAPHY, but not EVOKED RESPONSE STIMULATION, clauses concerning solely requirements for stimulators are NOT within the scope of this document.

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 are excluded:

- ME EQUIPMENT intended for therapeutic application;
- 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 document 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 document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply 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.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"*Addition*" means that the text of this document is additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document 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, for example 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

NOTE Informative references are listed in the bibliography.

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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 34
INTRODUCTION 37
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 38
201.2 Références normatives 40
201.3 Termes et définitions 40
201.4 Exigences générales 42
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 42
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 42
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 43
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 45
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 45
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 46
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 46
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 46
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM 49
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 49
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 49
201.16 SYSTEMES EM 49
201.17 Compatibilité ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 50
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais 50
Annexes 54
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 54
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications 55
Bibliographie 61
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 62

Figure AA.1 – Disposition des câbles suggérée pour les essais d'EMISSION et d'IMMUNITE rayonnée 58
Figure AA.2 – Exemple de dispositif d'essai pour la protection contre les effets des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF 59
Figure AA.3 – Exemple de dispositif d'essai pour la protection contre les effets des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF 60

Tableau 202.101 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 4 de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 51
Tableau 202.102 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 7 de l'IEC 60601-1-2:2014 52
Tableau 202.103 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 8 de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 53

Tableau 202.104 – Critères de réussite/échec pour les Tableaux 5, 6 et 9 de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 53

Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur des ELECTROMYOGRAPHES et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE ou de leurs parties 54

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 Électrotechnique 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. À 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60601-2-40 a été établie par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2016. Cette édition constitue une révision technique.

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

a) des exigences relatives aux stimulateurs à tension constante ont été ajoutées;

b) des exigences relatives aux STIMULATEURS VISUELS ont été clarifiées.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2168/FDIS	62D/2191/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– indications de nature informative qui apparaissent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections 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, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont tous des paragraphes de 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 le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" a 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:

– le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;

– l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;

– le verbe "pouvoir" est utilisé afin de décrire un moyen admissible pour assurer la conformité 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 de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des séries IEC 60601 et IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

INTRODUCTION

Le présent document concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROMYOGRAPHES et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE. Il 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, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

Cette révision a pour objectif d'actualiser le présent document par rapport à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Les exigences du présent document prévalent sur celles de l'IEC 60601-1.

L'Annexe AA fournit des "recommandations générales et des justifications" pour les exigences les plus importantes du présent document. Il est considéré que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilite l'application correcte du document, mais accélère en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, l'Annexe AA ne fait 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 l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROMYOGRAPHES et des APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

NOTE 1 Les appareils de type "Myofeedback" (rétroaction musculaire) pour lesquels le contrôle de la contraction musculaire est fondé sur l'électromyographie relèvent du domaine d'application du présent document.

NOTE 2 Les ELECTROMYOGRAPHES et les APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE sont destinés aux applications de diagnostic et de surveillance.

NOTE 3 Lorsque les APPAREILS EM prennent en charge l'ELECTROMYOGRAPHIE et la STIMULATION A POTENTIEL EVOQUE, les articles relatifs aux stimulateurs électriques, auditifs et visuels s'appliquent. Lorsque les appareils prennent en charge l'ELECTROMYOGRAPHIE, mais pas la STIMULATION A POTENTIEL EVOQUE, les articles qui concernent uniquement les exigences relatives aux stimulateurs NE relèvent PAS du domaine d'application du présent document.

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 cela 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:

- APPAREILS EM destinés à une application thérapeutique;
- APPAREILS EM destinés à être utilisés avec les neurostimulateurs électriques transcutanés et les stimulateurs musculaires électriques (APPAREILS EM couverts par l'IEC 60601-2-10).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document 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:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les modifications apportées 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 de la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM concerné. Elles peuvent également ajouter des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes qui sont ajoutées sont notées AA, BB, etc., et les éléments qui sont ajoutés aa), bb), etc.

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

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, à toutes les normes collatérales applicables et au présent document, pris en compte ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie.

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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*