

**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**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e5893767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e5893767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>



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**

<https://standards.iteh.ai/collections/standards/iec/e5e93767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>

<https://standards.iteh.ai/collections/standards/iec/e5e93767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>

© 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

e-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch)

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland  
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
<b>SECTION UN: GÉNÉRALITÉS</b>	
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
<b>SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
<b>SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES</b>	
14 Prescriptions relatives à la classification.....	20
20 Tension de tenue .....	20
<b>SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES</b>	
<b>SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS</b>	
36 Compatibilité électromagnétique.....	20
<b>SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES</b>	
<b>SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES</b>	
42 Températures excessives.....	24
46 Erreurs humaines.....	24

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	7
INTRODUCTION .....	9
<b>SECTION ONE: GENERAL</b>	
Clause	
1 Scope and object .....	11
2 Terminology and definitions .....	13
5 Classification .....	15
6 Identification, marking and documents .....	15
7 Power input .....	19
<b>SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b>	
<b>SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS</b>	
14 Requirements related to classification .....	21
20 Dielectric strength .....	21
<b>SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	
<b>SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION</b>	
36 Electromagnetic compatibility .....	21
<b>SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES</b>	
<b>SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS</b>	
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
<b>Annexes</b>	
L – Références – Publications mentionnées dans la présente Norme .....	30
AA (informative) – Guide général et justifications .....	32



ITEH Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

IEC 60601-2-40:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e5893767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>

**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

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

IEC 60601-2-40:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e5893767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>

# 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.

iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[IEC 60601-2-40:1998](https://standards.iteh.ai/iec/60601-2-40:1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e5893767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>

WITKO

## 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.

iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[IEC 60601-2-40:1998](https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-40:1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e5893767-6b5b-4d37-b061-4743cae902a8/iec-60601-2-40-1998>