

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

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*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 30.

Addition:

201.3.201

ELECTROMYOGRAPH

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

201.3.202

EVOKED RESPONSE EQUIPMENT

ME EQUIPMENT for the detection or recording of biopotentials resulting from an evoking stimulus

Note 1 to entry: The stimulus may be electrical, tactile, auditory, visual, olfactory, etc.

201.3.203

ELECTRICAL STIMULATOR

part of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT for the application of electric currents via ELECTRODES in direct contact with the PATIENT, for the evoking of biopotentials

201.3.204

PULSE DURATION

duration of the electrical stimulus pulse WAVEFORM at 50% of the peak amplitude

201.3.205

WAVEFORM

variations in magnitude of an electrical stimulus output (either voltage or current) as a function of time appearing in the APPLIED PART(S) of the ELECTRICAL STIMULATOR or the collected biopotentials by the BIOPOTENTIALS INPUT PART

201.3.206

AUDITORY STIMULATOR

part of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT for the application of sound pressure from a transducer (headphone, bone conductor or free-field) to the ear(s) of the PATIENT, for the evoking of biopotentials

201.3.207

VISUAL STIMULATOR

part of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT for the application of pulsed electromagnetic radiation in the visible spectrum from a transducer to the eyes of the PATIENT, for the evoking of biopotentials

201.3.208

BIOPOTENTIAL INPUT PART

APPLIED PART(S) of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT for the collection of biopotentials

201.3.209

ELECTRODE

conductive portion that is applied to the PATIENT to detect electrical activity and/or to apply the stimulus from the ELECTRICAL STIMULATOR to the PATIENT

201.3.210

PATIENT LEAD

cable connected between an ELECTRODE and either a PATIENT CABLE or the ME EQUIPMENT

201.3.211

PATIENT CABLE

multiwire cable used to connect PATIENT LEADS to ME EQUIPMENT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

MANUFACTURERS shall include, within their RISK MANAGEMENT FILE, the RISK associated with the potential use of their STIMULATORS and accessories to deliver current exceeding 10 mA r.m.s or current densities for any ELECTRODE exceeding 2 mA/cm².

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

NOTE Because of the variety of clinical applications for ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE, no additional ESSENTIAL PERFORMANCE is specified in this particular standard. However, ESSENTIAL PERFORMANCE shall be determined by the manufacturer in accordance with the requirements of sub-clause 4.3 of the general standard.

201.4.11 Power input

Replacement:

The power input is measured with a load resistance of the lowest value specified in the technical description (see 201.7.9.3.101 a)), and with any output controls set to result in maximum power input.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows.

201.5.4 Other conditions

Addition:

Where values of voltage and current are used in this document, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current averaged over 1 s unless stated otherwise.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 * Protection against electric shock

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.3 * Consult accompanying documents

Replacement:

Safety sign ISO 7010-M002 shall be used (see Table D.2, safety sign 10 in Annex D of the general standard).

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Replacement:

The RATED power input of MAINS operated ME EQUIPMENT shall be the maximum power input averaged over any period of 5 s under the specified operating conditions set out by the manufacturer.

201.7.2.8 Output connectors

201.7.2.8.2 Other power sources

Addition:

See also 201.12.4.102.

201.7.2.13 * Physiological effects (safety signs and warning statements)

ME EQUIPMENT capable of delivering electrical stimulus outputs into a load resistance of 1 000 Ω in excess of 10 mA r.m.s or 10 V r.m.s. averaged over any period of 5 s shall be marked near the ELECTRODE connections with the safety sign ISO 7010-M002 (see safety sign No. 10 in Table D.2 of Annex D of the general standard).

201.7.4 Marking of controls and instruments

201.7.4.2 * Control devices

Replacement:

An output control for the ELECTRICAL STIMULATOR shall be incorporated which will control the ELECTRICAL STIMULATOR output from minimum to maximum of the range continuously, or in discrete increments of not more than 1 mA peak amplitude or 5 V peak amplitude per increment. At its minimum setting, the output shall not exceed 2 % of that available at the maximum setting of the control.

The type of stimulator output, constant voltage and/or constant current shall be described and specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. *Compliance is checked by inspection and measurement, using the load impedance which is the least favourable within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

Or, as an alternate method of compliance, the following may be chosen:

An output control for the ELECTRICAL STIMULATOR shall be incorporated which will control the ELECTRICAL STIMULATOR output from minimum to maximum of the range, continuously or in discrete increments as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or indicated on the ME EQUIPMENT (see 201.7.9.2.101).

The following shall be addressed in the RISK MANAGEMENT FILE:

Voltage range, current range, increment, accuracy.

Compliance is checked by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

Addition:

201.7.9.2.101 Additional information in instructions for use

The instructions for use shall contain additionally:

- a) * Information on the output WAVEFORM(s), including any DC component, PULSE DURATIONS, pulse repetition frequencies, maximum amplitude of output voltage and/or current, and the effect of load impedance on the demanded parameters.
- b) * Advice on the size of ELECTRODES to be used and the method of application for each particular type of examination for which the ELECTRICAL STIMULATOR is intended.
- c) Advice on any necessary precautions to be taken when the output contains a DC component larger than 10 µA when averaged over 1 s.
- d) * Advice that a PATIENT with an implanted electronic device (for example a cardiac pacemaker) should not be subjected to electrical stimulation unless specialist medical opinion has first been obtained.
- e) Advice to avoid trans-thoracic stimulation.
- f) A warning on the following potential HAZARDS:

- Connection of a PATIENT to a high frequency (HF) surgical equipment and to an ELECTROMYOGRAPH or EVOKED RESPONSE EQUIPMENT simultaneously may result in burns at the site of the ELECTRODES and possible damage to the APPLIED PARTS;
 - Operation in close proximity to a shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the APPLIED PARTS.
- g) * For ME EQUIPMENT capable of delivering output values in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. into the specified load impedance (see 201.7.9.3.101a)), averaged over 1 s, or having an energy greater than 10 mJ per pulse into the specified load impedance:
a list of recommended ELECTRODES that can be used with the ME EQUIPMENT.
- h) * Advice to avoid accidental contact between connected but unapplied APPLIED PARTS and other conductive parts including those connected to protective earth.
- i) * Any known susceptibilities to electromagnetic phenomena.

201.7.9.3 Technical description

Addition:

201.7.9.3.101 Additional information in the technical description

The technical description shall additionally contain the following:

- a) The technical description shall specify the parameters mentioned in 201.7.9.2.101 along with the range of load impedances for which these parameters are valid.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 * Classification of APPLIED PARTS

Replacement:

The APPLIED PARTS of ELECTRICAL STIMULATORS, VISUAL STIMULATORS, AUDITORY STIMULATORS and BIOPOTENTIAL INPUT PARTS shall be TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

201.8.5.2.3 PATIENT LEADS OR PATIENT CABLES

Addition:

PATIENT LEADS of ELECTROMYOGRAPHS are usually kept short and tied together; therefore, any PATIENT LEAD which falls off will stay in the vicinity of the PATIENT and thus there are no additional requirements for the ELECTRODE.

Where the PATIENT LEADS are long or not tied together, compliance is verified by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.8.8.3 * Dielectric strength

Addition to item a):

Where the voltage to which the relevant insulation is subjected in NORMAL USE is non-sinusoidal AC, the test may be performed using a sinusoidal 50 Hz or 60 Hz test voltage. Where this method is used, the value of test voltage shall be determined from Table 6 of the general standard using a reference voltage (U) V DC equal to the measured peak-to peak voltage divided by $2\sqrt{2}$.

This reduction is only allowed for nonsinusoidal working voltages equal to or greater than 700 V peak.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies except as follows:

Addition:

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

The limits specified in 9.6.2.1 do not apply to auditory stimulation delivered to the PATIENT for the purpose of evoking a physiological response during NORMAL USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Requirements for diagnostic acoustic pressure are found in subclause 201.12.4.6

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

Compliance with the requirements for maximum temperatures specified in the general standard shall be checked under the condition specified in 201.4.11.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

When ME EQUIPMENT is switched off and on again or when the SUPPLY MAINS is interrupted and re-established, the subsequent operation shall be as follows:

All stimulators (electrical, visual, auditory) shall be disabled upon power reset. Manual intervention shall be required to re-start any stimulation.

Compliance is checked by interruption and restoration of relevant power supplies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 * Accuracy of controls and instruments

Replacement:

The accuracy of PULSE DURATION, pulse repetition frequencies and pulse amplitudes shall comply with one of the following:

- a) The values of PULSE DURATION, pulse repetition frequencies and amplitudes, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or indicated on the ME EQUIPMENT (see 201.7.9.2.101), shall not deviate by more than $\pm 30\%$, when measured with an error not exceeding $\pm 10\%$ into a load resistance within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.7.9.3.101).

Compliance is checked by measurement.

- b) The accuracy of the PULSE DURATION, pulse repetition frequencies and amplitudes, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or indicated on the ME EQUIPMENT (see 201.7.9.2.101), shall not exceed the tolerances established by the RISK MANAGEMENT PROCESS for acceptable values, when measured with an error not exceeding $\pm 10\%$ into a load resistance within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.7.9.3.101).

Compliance is checked by measurement and by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12.2 USABILITY

Addition:

201.12.2.201 * Additional USABILITY requirement

The ELECTRICAL STIMULATOR shall not become unsafe if the output is switched on inadvertently with open circuited or short circuited ELECTRODES, even if such an operation is considered to be misuse.

Compliance is checked by operating the ELECTRICAL STIMULATOR at maximum output settings for 5 min with the ELECTRODES open circuited and for 5 min with the ELECTRODES short circuited. After these tests all safety requirements of this document shall be satisfied.

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Addition:

Audible and visible indicators of the ME EQUIPMENT that are not intended to meet the definition of an ALARM SIGNAL in IEC 60601-1-8 are allowed.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.6 * Diagnostic or therapeutic acoustic pressure

Replacement:

If a continuous masking output is available, the maximum continuous masking sound level shall not exceed 100 dB SPL(A) when the sound pressure level is measured at the minimum distance from the PATIENT as specified by the manufacturer from the source of acoustic energy (masking noise) in NORMAL USE.

Measurement shall be performed with an ear simulator that conforms to applicable part(s) of IEC 60318 (all parts). Sound level meter used in the measurement shall conform to IEC 61672-1, Class 1.

Applications which need an output value beyond the 100 dB SPL(A) shall not exceed 125 dB SPL(A). To enable this extended output limit the OPERATOR shall be informed and confirm a

warning statement before continuing. The manufacturer shall provide the following information in the instructions for use:

Where applicable, warning(s) regarding the possibility of hearing damage

Compliance is checked by measurement and inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Addition:

201.12.4.101 * Supply voltage variations

Supply voltage fluctuations of $\pm 10\%$ of the nominal voltage shall not affect the ELECTRICAL STIMULATOR output amplitude, PULSE DURATION or pulse repetition frequencies by more than $\pm 10\%$.

Compliance is checked by measurement.

201.12.4.102 * ELECTRICAL STIMULATOR output indicator

ME EQUIPMENT which can deliver into a load resistance of $1\,000\,\Omega$ an output in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. or pulses having an energy exceeding 10 mJ per pulse, shall provide visual indication that the ELECTRICAL STIMULATOR is delivering stimuli, or is primed to deliver stimuli. The colour of the visual indicator shall be yellow.

Compliance is checked by inspection and by a functional test.

201.12.4.103 * Limitation of ELECTRICAL STIMULATOR output parameters

The pulse energy with load resistance of $1\,000\,\Omega$ shall not exceed 50 mJ per pulse.

Compliance is checked by measurement.

201.12.4.104 Limitation of VISUAL STIMULATOR output parameters

When the transducer of the VISUAL STIMULATOR consists of light emitting diodes, the optical radiation shall not exceed the EMISSION limits specified by ISO 15004-2.

Compliance is checked by measurement.

Displays that are compliant with applicable IT requirements such as IEC 60950-1 (ITE Standard), or, IEC 62368-1 and are used at normal operating distances from the PATIENT shall not be required to be tested to ISO 15004-2.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies except as follows:

201.16.8 Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM

Addition:

When ME SYSTEM is switched off and on again or when any part of the ME SYSTEM SUPPLY MAINS is interrupted and re-established the subsequent operation shall be as follows:

All stimulators (electrical, visual, auditory) shall be disabled upon power reset. Manual intervention shall be required to re-start any stimulation.

Compliance is checked by interruption and restoration of relevant power supplies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 * ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 applies except as follows:

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 General

Addition:

202.8.1.101 * IMMUNITY pass/fail criteria

The IMMUNITY pass/fail criteria of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS shall be one or more of the following as determined by the manufacturer.

- a) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during and after the IMMUNITY test. No DEGRADATION of ESSENTIAL PERFORMANCE is allowed below a level specified by the manufacturer.
- b) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during and after the IMMUNITY test. However, temporary loss of ESSENTIAL PERFORMANCE is allowed, provided it can be restored without manual intervention. No DEGRADATION of ESSENTIAL PERFORMANCE is allowed below a level specified by the manufacturer.
- c) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during and after the IMMUNITY test. However, temporary loss of ESSENTIAL PERFORMANCE is allowed, provided it can be restored with manual intervention. No DEGRADATION of ESSENTIAL PERFORMANCE is allowed below a level specified by the manufacturer.

Compliance is determined as follows:

The manufacturer shall define a method for determining whether ESSENTIAL PERFORMANCE has been maintained during and/or after IMMUNITY tests as appropriate based on the manufacturer's RISK ASSESSMENT. Where manual intervention is required to restore ESSENTIAL PERFORMANCE, the method shall be provided in the instructions for use.

Where automatic recovery, or manual intervention is allowed (criteria B, C) to restore ESSENTIAL PERFORMANCE, the time necessary to achieve restoration shall be justified in the RISK MANAGEMENT FILE.

Maintenance of BASIC SAFETY shall be determined by inspection of the equipment after completion of the IMMUNITY tests and if necessary by performing the appropriate tests of the general standard.

Automatic re-start of electrical, visual, or auditory stimulation shall not occur. See also sub-clauses 201.11.8 and 201.16.8 of this document.

NOTE 1 Disturbance of the display during any test does not constitute a non-compliance with the requirements of this document.

NOTE 2 Where the manufacturer has determined there is no ESSENTIAL PERFORMANCE, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS can cease to function during and/or after the IMMUNITY test.

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

The pass/fail criteria of 202.8.1.101 for tests specified in Table 4 of IEC 60601-1-2:2014 are as described in Table 202.101.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

Table 202.101 – Pass/fail criteria for Table 4 of IEC 60601-1-2:2014

Phenomenon	IMMUNITY test level	IMMUNITY pass/fail criteria	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	±8 kV contact	A or B or C	A or B
	±2 kV air	A	A
	±4 kV air	A	A
	±8 kV air	A or B	A or B
	±15 kV air	A or B or C	A or B
Radiated RF EM fields	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	A	X
	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	X	A
Proximity fields from RF wireless communications equipment	See 8.10 of IEC 60601-1-2:2014	A	A
RATED power frequency magnetic fields	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	A or B or C	A or B

The pass/fail criteria of 202.8.1.101 for the tests specified in Table 5 of IEC 60601-1-2:2014, are as follows:

Pass/fail criterion A or B or C apply to the professional health care environment;

Pass/fail criterion A or B apply to the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

The pass/fail criteria of 202.8.1.101 for the tests specified in Table 6 of IEC 60601-1-2:2014, are as follows:

Pass/fail criterion A or B or C apply to the professional health care environment;

Pass/fail criterion A or B apply to the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

The pass/fail criteria of 202.8.1.101 for tests specified in Table 7 of IEC 60601-1-2:2014 are as described in Table 202.102.

Table 202.102 – Pass/fail criteria for Table 7 of IEC 60601-1-2:2014

Phenomenon	IMMUNITY test level	IMMUNITY pass/fail criteria	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	±8 kV contact	A or B or C	A or B
	±2 kV air	A	A
	±4 kV air	A	A
	±8 kV air	A or B	A or B
	±15 kV air	A or B or C	A or B
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V 0,15 MHz to 80 MHz 6V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	A or B	X
	3 V 0,15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	X	A or B

The pass/fail criteria of 202.8.1.101 for tests specified in Table 8 of IEC 60601-1-2:2014- are as described in Table 202.103.

Table 202.103 – Pass/fail criteria for Table 8 of IEC 60601-1-2:2014

Phenomenon	IMMUNITY test level	IMMUNITY pass/fail criteria	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	±8 kV contact	A or B or C	A or B
	±2 kV air	A or B or C	A or B
	±4 kV air	A or B or C	A or B
	±8 kV air	A or B or C	A or B
	±15 kV air	A or B or C	A or B
Electrical fast transients / bursts	±1 kV 100 kHz repetition rate	A or B or C	A or B
Surges line-to-ground	±2 kV	A or B or C	A or B
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V 0,15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	A	X
	3 V 0,15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	X	A

The pass/fail criteria of 202.8.1.101 for tests specified in Table 9 of IEC 60601-1-2:2014 are as follows:

Pass/fail criterion A or B or C apply to the professional health care environment;

Pass/fail criterion A or B apply to the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of ELECTROMYOGRAPHS
and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT or its parts**

Description of marking	Subclause
RATED power input	201.7.2.7
Symbol No. 10 of Table D.2 in the general standard	201.7.2.3 201.7.2.13

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of the standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

APPLIED PARTS need to be isolated to avoid unwanted current paths through the PATIENT due to the capacitance or a possible conductive connection to earth.

Subclause 201.7.2.3 – Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS

Since only ELECTRODES recommended by the manufacturer should be used, the OPERATOR is required to consult the instructions for use.

Subclause 201.7.2.13 – Physiological effects (safety signs and warning statements)

The OPERATOR is particularly alerted to consult the instructions for use, because of the higher output allowed.

Subclause 201.7.4.2 – (Marking on) control devices

A small increase in output amplitude may produce a disproportionate stimulus to the PATIENT. A control which enables the OPERATOR to adjust the output amplitude smoothly or in small increments is considered to be an important safety feature. Limitation of the output available at the minimum setting of the output control enables the OPERATOR to commence stimulation from a low output level.

Subclause 201.7.9.2.101 a) – additional instructions for use

Because of the danger of tissue necrosis, any DC components of the WAVEFORMS should be declared.

Subclause 201.7.9.2.101 b) – additional instructions for use

ELECTRODES of inadequate size or unsuitable application could provoke skin reactions or burns.

Subclause 201.7.9.2.101 d) – additional instructions for use

Potential interference with implanted devices by the stimulating current could create a HAZARD.

Subclause 201.7.9.2.101 g) – additional instructions for use

The OPERATOR should be warned that stimulation with excessive current densities may be a HAZARD to the PATIENT.

Subclause 201.7.9.2.101 h) – additional instructions for use

APPLIED PARTS connected to a PATIENT CONNECTION, but not connected to the PATIENT, should be prevented from contacting other conductive parts in order to preserve the PATIENT CONNECTION electrical isolation.

Subclause 201.7.9.2.101 i) – additional instructions for use

It is recognized that biopotential signals are of very low amplitude, and it is likely there may be some remaining unavoidable electromagnetic interference. This may be acceptable based on RISK MANAGEMENT and proper disclosure in the instructions for use.

Subclause 201.8.3 – Classification of APPLIED PARTS

See rationale for subclause 201.6.2.

Subclause 201.8.8.3 a)

Addition:

The method of compliance added by this particular standard was allowed in the general standard (see specifically Note 2 in Table 6) and it has been safely used for many years, in the absence of evidence to the contrary there is no reason for not using it going forward.

In addition, in Table 6 of the general standard the values for OPERATOR protection are taken from IEC 60950-1 and the values for PATIENT protection are taken from the second edition of IEC 60601-1.

Subclause 201.12.1 – Accuracy of controls and instruments

An accuracy of ± 30 % is considered to provide adequate safety in many cases, since the values selected are mainly determined by the electrophysiological responses and the subjective reaction of the PATIENT. However, there may be applications for which ± 30 % is not adequate. For these applications, the acceptable accuracy needs to be addressed in the RISK MANAGEMENT FILE.

Subclause 201.12.2.201 – Additional USABILITY requirement

Switching on the ELECTRICAL STIMULATOR inadvertently is considered to be a normal occurrence since the ELECTRICAL STIMULATOR is likely to be short-circuited or open-circuited accidentally during use due to movements of the ELECTRODES and/or the PATIENT.

Subclause 201.12.4.6 – Diagnostic or therapeutic acoustic pressure

White noise masking limit. The 125 dB HTL, from the 1998 edition was taken from IEC 60645-3:1994, this is a very old standard. The current version of IEC 60645-3 does not address this subject. Also, dB HTL is a rather unusual unit of measure for white noise, dB SPL(A) is the common unit used for this type of parameter.

Subclause 201.12.4.101 – Supply voltage variations

Supply voltage fluctuations not exceeding the limit of the general standard should not influence the output parameters excessively.

Subclause 201.12.4.102 – ELECTRICAL STIMULATOR output indicator

The indication should advise the USER that the ELECTRICAL STIMULATOR is delivering stimuli, or that the ELECTRICAL STIMULATOR is armed to deliver stimuli as a result of further action by the USER, for example, manual triggering.

Subclause 201.12.4.103 – Limitation of ELECTRICAL STIMULATOR output parameters

Experience shows that the limits specified allow all known diagnostic applications to be carried out without exceeding the allowable value.

202.8.1.101 IMMUNITY pass/fail criteria

Criterion C is not acceptable for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. It is expected that equipment for this application shall be able to recover without OPERATOR intervention since the PATIENT is not likely to have appropriate training to determine proper functionality of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

AA.3 EMISSION and IMMUNITY tests example**Suggested test layout for ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE tests**

The setting may change based on intended use or composition of ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by examination of the RISK MANAGEMENT FILE.

All relevant ELECTRODES shall be connected to the content of a 1 000 ml capacity phantom filled with 0,9 % saline or connected in conductive gel or paste (glue), positioned within 1 000 mm of the ME EQUIPMENT as shown in Figure AA.1. The purpose of the gel/paste is to provide stable impedance and WAVEFORM.

Any SIGNAL INPUT PARTS, SIGNAL OUTPUT PARTS, cables and POWER SUPPLY CORD are arranged generally as in Figure AA.1. Maintain distance of ≥ 400 mm between SIP/SOP cables and ground plane on the floor.

ME EQUIPMENT shall be located (800 ± 80) mm above the reference ground plane on the floor.

Dimensions in millimetres

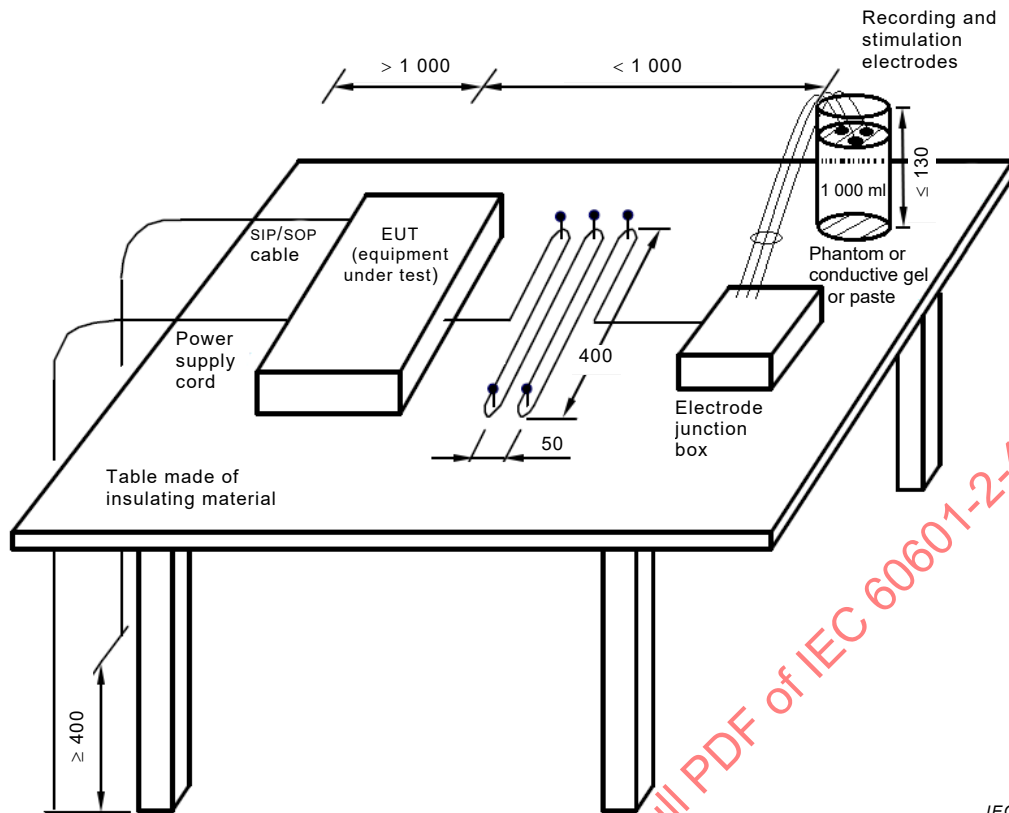


Figure AA.1 – Suggested test layout for EMISSION and IMMUNITY testing

AA.4 Electrosurgery disturbances

Addition:

Test for protection against the effects of HF SURGICAL ME EQUIPMENT

If protection against the effects of HF SURGICAL ME EQUIPMENT is provided, the following is recommended for protection verification:

Perform the tests described below using PATIENT CABLES, LEAD WIRES, ACCESSORIES and settings recommended by the MANUFACTURER.

When the ME EQUIPMENT is used together with HF SURGICAL ME EQUIPMENT, it may show DEGRADATION and shall return to previous operating mode within 30 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL ME EQUIPMENT. There shall be no loss of any OPERATOR settings or stored data.

Compliance evaluation is performed according to Figures AA.2 and AA.3.

Use HF SURGICAL ME EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode of 100 W and a working frequency of 400 kHz $\pm$ 10 %.

a) Test in cut mode:

Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal contact/block in the test set-up (see Figures AA.2 and AA.3) with the active ELECTRODE and remove the ELECTRODE slowly to get an arc.

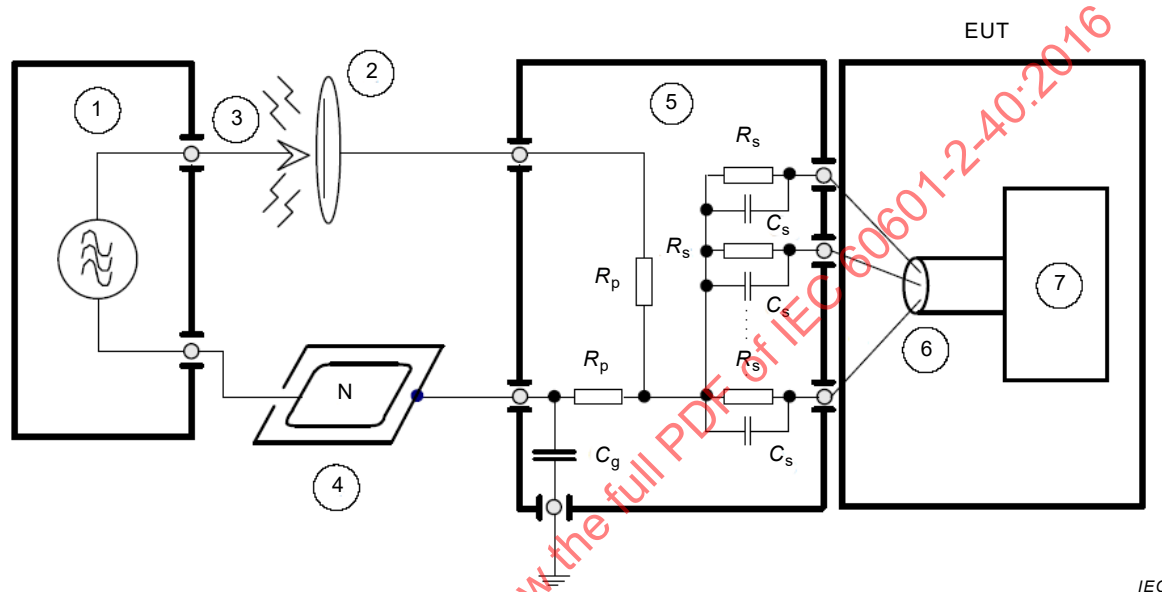
Verify whether the recorded/displayed EMG baseline returns within 10 s to its normal position and the ME EQUIPMENT returns to the previous operating mode without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) Test in coagulation mode:

Repeat the test in item a) except with an output power of 100 W.

Test of the spray coagulation mode is excluded.



Components

- 1 HF SURGICAL ME EQUIPMENT
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL ME EQUIPMENT
- 4 Metal plate/neutral ELECTRODE (N) of HF SURGICAL ME EQUIPMENT
- 5 Coupling network
- 6 PATIENT CABLE
- 7 ME EQUIPMENT

R_p 500 Ω , 200 W (low-inductive, < 5 μ H, simulates PATIENT impedance)

C_g 47 nF (to minimize the effect of different types of HF SURGICAL ME EQUIPMENT designs)

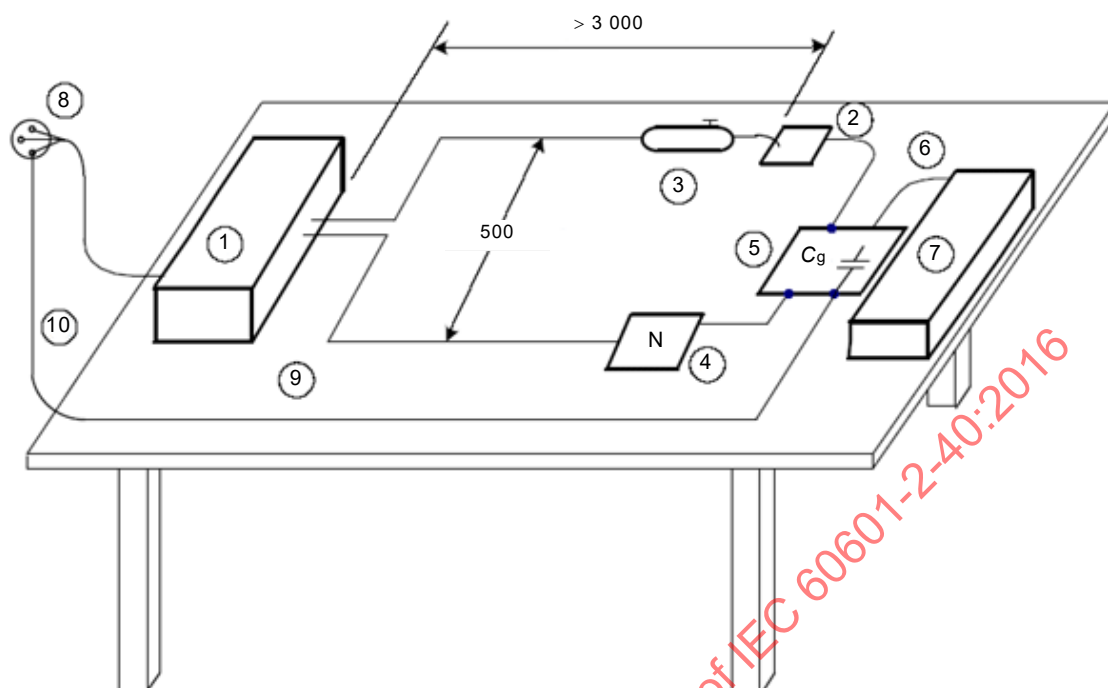
R_s 51 k Ω $R_s//C_s$ simulate the skin impedance

C_s 47 nF

The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure AA.2 – Example of test setup for protection against the effects of HF SURGICAL ME EQUIPMENT

Dimensions in millimetres



IEC

Components

- 1 HF SURGICAL ME EQUIPMENT
- 2 Metal plate
- 3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL ME EQUIPMENT
- 4 NEUTRAL ELECTRODE of the HF SURGICAL ME EQUIPMENT
- 5 Coupling network – test set-up according to item 5 in Figure AA.2
- 6 PATIENT CABLE
- 7 ME EQUIPMENT under test
- 8 SUPPLY MAINS
- 9 Table made of insulating material
- 10 Connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

ME EQUIPMENT shall be located (800 ± 80) mm above the reference ground plane on the floor.

Figure AA.3 – Example of test setup for protection against the effects of HF SURGICAL ME EQUIPMENT

Bibliography

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-2-10, *Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators*

IEC 62368-1, *Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDITORY STIMULATOR	201.3.206
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BIOPOTENTIAL INPUT PART	201.3.208
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
ELECTRICAL STIMULATOR	201.3.203
ELECTRODE	201.3.209
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ELECTROMYOGRAPH	201.3.201
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 60601-1-2:2014, 3.6
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EVOKED RESPONSE EQUIPMENT	201.3.202
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
IMMUNITY (TO A DISTURBANCE)	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.64
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAD	201.3.210
PATIENT CABLE	201.3.211
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.80
PORT	IEC 60601-1-2:2014, 3.17
PULSE DURATION	201.3.204
RATED	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.97
RISK	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.104
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.120
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
VISUAL STIMULATOR	201.3.207
WAVEFORM	201.3.205

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

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 MECANQUES 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 ELECTROMYOGRAPHERS 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-40:2016

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*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est fourni à partir de la page 60.

Addition:

201.3.201

ELECTROMYOGRAPHE

APPAREIL EM destiné à la détection ou à l'enregistrement des biopotentiels accompagnant le fonctionnement des nerfs et des muscles, qu'ils soient spontanés, volontaires ou provoqués par une stimulation électrique ou autre

201.3.202

APPAREIL A POTENTIEL EVOQUE

APPAREIL EM destiné à la détection ou à l'enregistrement des biopotentiels provenant d'un stimulus

Note 1 à l'article: Le stimulus peut être électrique, tactile, auditif, visuel, olfactif, etc.

201.3.203

STIMULATEUR ELECTRIQUE

élément d'ELECTROMYOGRAPHES et d'APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE pour l'application de courants électriques au moyen d'ELECTRODES en contact direct avec le PATIENT, afin d'obtenir des biopotentiels évoqués

201.3.204

DUREE D'IMPULSION

durée de la FORME D'ONDE de l'impulsion du stimulus électrique à 50 % de l'amplitude crête

201.3.205

FORME D'ONDE

variations en amplitude d'un stimulus électrique (une tension ou un courant) en fonction du temps dans la/les PARTIE(S) APPLIQUEE(S) du STIMULATEUR ELECTRIQUE ou des biopotentiels collectés par l'ELEMENT D'ENTREE POUR BIOPOTENTIELS

201.3.206

STIMULATEUR AUDITIF

élément d'ELECTROMYOGRAPHERS et d'APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE destiné à appliquer, à l'oreille ou aux oreilles du PATIENT, une pression acoustique provenant d'un transducteur (écouteur, conducteur osseux ou champ libre), pour obtenir des biopotentiels évoqués

201.3.207

STIMULATEUR VISUEL

élément d'ELECTROMYOGRAPHERS et d'APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE destiné à appliquer aux yeux du PATIENT, un rayonnement électromagnétique à impulsions du spectre visible provenant d'un transducteur, pour obtenir des biopotentiels évoqués

201.3.208

ELEMENT D'ENTREE POUR BIOPOTENTIELS

PARTIE(S) APPLIQUEE(S) d'ELECTROMYOGRAPHERS et d'APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE pour la collecte des biopotentiels

201.3.209

ELECTRODE

partie conductrice en contact avec le PATIENT pour détecter l'activité électrique et/ou pour appliquer au PATIENT le stimulus provenant du STIMULATEUR ELECTRIQUE

201.3.210

DERIVATION PATIENT

câble reliant une ELECTRODE et un CABLE PATIENT ou l'APPAREIL EM

201.3.211

CABLE PATIENT

câble à plusieurs conducteurs utilisé pour relier les DERIVATIONS PATIENT à l'APPAREIL EM

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.4.2 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM

Addition:

Les FABRICANTS doivent inclure, dans leur DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, le RISQUE associé à l'utilisation potentielle de leurs STIMULATEURS et accessoires pour fournir un courant supérieur à 10 mA en valeur efficace ou des densités de courant pour toute ELECTRODE dépassant 2 mA/cm².

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

NOTE En raison de la diversité des applications cliniques des ELECTROMYOGRAPHERS et APPAREILS A POTENTIEL EVOQUE, la présente Norme particulière ne spécifie aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE supplémentaire. Toutefois, les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être spécifiées par le fabricant, conformément aux exigences de 4.3 de la norme générale.

201.4.11 Puissance absorbée

Remplacement:

La puissance absorbée est mesurée avec une résistance de charge ayant la plus faible valeur spécifiée dans la description technique (voir 201.7.9.3.101 a)), et avec toutes les commandes de sortie réglées pour fournir la puissance absorbée maximale.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Lorsque des valeurs de tension et de courant sont utilisées dans le présent document, elles correspondent aux valeurs efficaces d'une tension ou d'un courant alternatif, continu ou composite dont la moyenne est prise sur une durée de 1 s, sauf indication contraire.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Amendement:

Supprimer PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.3 * Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacement:

Le signe de sécurité ISO 7010-M002 doit être utilisé (voir Tableau D.2, signe de sécurité 10 de l'Annexe D de la norme générale).

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement:

La puissance absorbée ASSIGNEE d'un APPAREIL EM alimenté par le RESEAU doit être la puissance absorbée maximale dont la moyenne est prise sur une durée quelconque de 5 s, dans les conditions de fonctionnement spécifiées prévues par le fabricant.

201.7.2.8 Connecteurs de sortie

201.7.2.8.2 Autres sources de puissance

Addition:

Voir également 201.12.4.102.

201.7.2.13 * Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Un APPAREIL EM apte à fournir, dans une résistance de charge de 1 000 Ω , des valeurs de sortie pour le stimulus électrique supérieures aux valeurs efficaces de 10 mA ou de 10 V, dont la moyenne est prise sur une durée quelconque de 5 s, doit être marqué, près des connexions d'ELECTRODES, du signe de sécurité ISO 7010-M002 (voir signe de sécurité n° 10 dans le Tableau D.2 de l'Annexe D de la norme générale).

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

201.7.4.2 * Dispositifs de commande

Remplacement:

Une commande de sortie du STIMULATEUR ELECTRIQUE doit être mise en place pour commander cette sortie de façon continue du minimum au maximum de la plage ou par incréments discrets ne dépassant pas une amplitude crête de 1 mA ou de 5 V par incrément. À son réglage minimal, la sortie ne doit pas dépasser 2 % de celle possible au réglage maximal de la commande.

Le type de sortie du stimulateur, la tension et/ou le courant constants doivent être décrits et spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. *La conformité est vérifiée par examen et mesure, en utilisant l'impédance de charge la moins favorable dans la plage spécifiée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

En variante, la méthode suivante de vérification de la conformité peut être choisie:

Une commande de sortie du STIMULATEUR ELECTRIQUE doit être mise en place pour commander cette sortie de façon continue du minimum au maximum de la plage ou par incréments discrets comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou indiqué sur les APPAREILS EM (voir 201.7.9.2.101).

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit traiter les éléments suivants:

Plage de tensions, plage de courants, incrément, exactitude.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Addition:

201.7.9.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation doivent, en plus, comprendre:

- a) * Des informations sur la ou les FORMES D'ONDE de sortie, y compris toute composante continue, les DUREES D'IMPULSION, les fréquences de répétition des impulsions, l'amplitude maximale de la tension et/ou du courant à la sortie et l'effet d'une impédance de charge sur les paramètres exigés.

- b) *Une recommandation sur les dimensions des ELECTRODES à utiliser et sur la façon de les appliquer dans chaque cas particulier d'examen auquel le STIMULATEUR ELECTRIQUE est destiné.
- c) Une recommandation sur l'ensemble des précautions à prendre quand il existe à la sortie une composante continue supérieure à 10 μ A dont la moyenne est prise sur 1 s.
- d) * Une recommandation signalant qu'il convient de ne pas soumettre un PATIENT ayant un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque) à une stimulation électrique avant que l'avis d'un médecin spécialiste ait été obtenu.
- e) Une recommandation d'éviter une stimulation traversant le thorax.
- f) Un avertissement sur les DANGERS possibles suivants:
 - La connexion simultanée d'un PATIENT à un appareil chirurgical à haute fréquence (HF) et à un ELECTROMYOGRAPHE ou à un APPAREIL A POTENTIEL EVOQUE peut provoquer des brûlures à l'emplacement des ELECTRODES et des DÉGRADATIONS possibles des PARTIES APPLIQUEES;
 - Le fonctionnement à proximité d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou ondes très courtes peut provoquer une instabilité dans les PARTIES APPLIQUEES.
- g) * Pour les APPAREILS EM aptes à fournir des valeurs efficaces de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V à l'impédance de charge spécifiée (voir 201.7.9.3.101a)), dont la moyenne est prise sur 1 s, ou ayant une énergie supérieure à 10 mJ par impulsion dans l'impédance de charge spécifiée:
 - une liste des ÉLECTRODES recommandées et pouvant être utilisées avec l'APPAREIL EM.
- h) * Une recommandation d'éviter un contact accidentel entre les PARTIES APPLIQUEES connectées mais non appliquées et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux reliés à la terre de protection.
- i) * Les susceptibilités aux phénomènes électromagnétiques qui sont connues.

201.7.9.3 Description technique

Addition:

201.7.9.3.101 Informations complémentaires dans la description technique

La description technique doit, en plus, comprendre le point suivant:

- a) La description technique doit spécifier les paramètres cités en 201.7.9.2.101, ainsi que la plage d'impédances de charge pour laquelle ces paramètres sont valables.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.8.3 * Classification des PARTIES APPLIQUEES

Remplacement:

Les PARTIES APPLIQUEES des STIMULATEURS ELECTRIQUES, des STIMULATEURS VISUELS, des STIMULATEURS AUDITIFS et des ELEMENTS D'ENTREE POUR BIOPOTENTIELS doivent être des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ou de TYPE CF.

201.8.5.2.3 DERIVATIONS PATIENT OU CABLES PATIENT

Addition:

Les DERIVATIONS PATIENT des ELECTROMYOGRAPHERS sont généralement courtes et solidement attachées ensemble; par conséquent, toute DERIVATION PATIENT qui tombe reste à proximité du PATIENT; de ce fait aucune exigence supplémentaire ne s'applique à l'ELECTRODE.

Lorsque les DERIVATIONS PATIENT sont longues ou ne sont pas solidement attachées ensemble, la conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.8.8.3 * Tension de tenue

Addition au point a):

Lorsque la tension à laquelle l'isolation correspondante est soumise en UTILISATION NORMALE n'est pas sinusoïdale en courant alternatif, l'essai peut être effectué en utilisant une tension d'essai sinusoïdale de 50 Hz ou de 60 Hz. Lorsque cette méthode est utilisée, la valeur de la tension d'essai doit être déterminée à l'aide du Tableau 6 de la norme générale en utilisant une tension de référence (U) en V en courant continu égale à la tension crête à crête mesurée divisée par $2\sqrt{2}$.

Cette réduction n'est admise que pour des tensions de service non sinusoïdales supérieures ou égales à une tension de crête de 700 V.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

201.9.6.2.1 Énergie acoustique audible

Les limites spécifiées en 9.6.2.1 ne s'appliquent pas à la stimulation auditive fournie au PATIENT dans le but d'évoquer une réponse physiologique en UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM. Les exigences relatives à la pression acoustique utilisée à des fins de diagnostic sont précisées en 201.12.4.6.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM**201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE**

Addition:

La conformité aux exigences concernant les températures maximales spécifiées dans la norme générale doit être vérifiée dans les conditions spécifiées en 201.4.11.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Lorsqu'un APPAREIL EM est mis hors tension et remis sous tension ou lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION est coupé et rétabli, l'opération suivante doit être effectuée:

Tous les stimulateurs (électriques, visuels, auditifs) doivent être désactivés à la réinitialisation. Une intervention manuelle doit être exigée pour la reprise de toute stimulation.

La conformité est vérifiée par la coupure et le rétablissement des alimentations correspondantes.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.12.1 * Précision des commandes et des instruments

Remplacement:

L'exactitude de la DUREE D'IMPULSION, les fréquences de répétition des impulsions et les amplitudes des impulsions doivent être conformes à l'un des points suivants:

- a) Les valeurs de la DUREE D'IMPULSION, des fréquences de répétition des impulsions et des amplitudes des impulsions signalées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou indiquées sur l'APPAREIL EM (voir 201.7.9.2.101), ne doivent pas s'écarter de ± 30 %, quand elles sont mesurées avec une erreur ne dépassant pas ± 10 % avec une résistance de charge dans la plage spécifiée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 201.7.9.3.101).

La conformité est vérifiée par mesurage.

- b) L'exactitude de la DUREE D'IMPULSION, les fréquences de répétition des impulsions et les amplitudes des impulsions signalées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou indiquées sur l'APPAREIL EM (voir 201.7.9.2.101), ne doivent pas dépasser les tolérances établies par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour des valeurs acceptables, quand elles sont mesurées avec une erreur ne dépassant pas ± 10 % avec une résistance de charge dans la plage spécifiée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 201.7.9.3.101).

La conformité est vérifiée par mesurage et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Addition:

201.12.2.201 * Exigence complémentaire pour l'APTITUDE A L'UTILISATION

Le STIMULATEUR ELECTRIQUE doit conserver sa sécurité si la sortie est alimentée involontairement avec les ELECTRODES en circuit ouvert ou en court-circuit, même si un tel fonctionnement est considéré comme incorrect.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner le STIMULATEUR ELECTRIQUE aux réglages maximums de sortie pendant 5 min avec les ELECTRODES en circuit ouvert et pendant 5 min avec les ELECTRODES en court-circuit. Après ces essais, toutes les exigences de sécurité du présent document doivent être satisfaites.

201.12.3 SYSTEMES D'ALARME

Addition:

Les voyants sonores et lumineux de l'APPAREIL EM qui ne sont pas destinés à satisfaire à la définition d'un SIGNAL D'ALARME dans l'IEC 60601-1-8 sont autorisés.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES

201.12.4.6 * Pression acoustique utilisée à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacement:

Si une sortie à effet de masque est disponible en permanence, le niveau maximum de masquage acoustique continu ne doit pas dépasser un niveau de pression acoustique (SPL)(A) de 100 dB lorsque le niveau de pression acoustique est mesuré à la distance minimale du PATIENT, comme spécifié par le fabricant, par rapport à la source d'énergie acoustique (bruit masquant) en UTILISATION NORMALE.

Le mesurage doit être effectué avec un simulateur d'oreille qui est conforme à la ou aux parties applicables de IEC 60318 (toutes les parties). Le sonomètre utilisé pour le mesurage doit être conforme à l'IEC 61672-1, Classe 1.

Les applications nécessitant une valeur de sortie supérieure au niveau de pression acoustique SPL(A) de 100 dB ne doivent pas dépasser un niveau de pression acoustique SPL(A) de 125 dB. Pour pouvoir étendre cette limite de sortie, l'OPERATEUR doit être informé et confirmer par un message d'avertissement avant de poursuivre l'action. Le fabricant doit fournir les informations suivantes dans les instructions d'utilisation:

Le cas échéant, avertissement(s) concernant de potentiels troubles de l'ouïe.

La conformité est vérifiée par mesurage et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Addition:

201.12.4.101 * Variations de la tension d'alimentation

Des variations de la tension d'alimentation de $\pm 10\%$ de la tension nominale ne doivent pas perturber l'amplitude de sortie du STIMULATEUR ELECTRIQUE, la DUREE D'IMPULSION ou les fréquences de répétition des impulsions de plus de $\pm 10\%$.

La conformité est vérifiée par mesurage.

201.12.4.102 * Indicateur de sortie du STIMULATEUR ELECTRIQUE

Un APPAREIL EM pouvant fournir dans une résistance de charge de 1 000 Ω une sortie ayant des valeurs efficaces de plus de 10 mA ou de 10 V, ou des impulsions dont l'énergie dépasse 10 mJ par impulsion, doit comporter un voyant lumineux avertissant que le STIMULATEUR ELECTRIQUE est en train de fournir des stimuli ou sur le point de le faire. Le voyant lumineux doit être de couleur jaune.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

201.12.4.103 * Limitation des paramètres de sortie des STIMULATEURS ELECTRIQUES

L'énergie des impulsions avec une résistance de charge de 1 000 Ω ne doit pas dépasser 50 mJ par impulsion.

La conformité est vérifiée par mesurage.

201.12.4.104 Limitation des paramètres de sortie des STIMULATEURS VISUELS

Lorsque le transducteur du STIMULATEUR VISUEL est constitué de diodes électroluminescentes, le rayonnement optique ne doit pas dépasser les limites d'ÉMISSION spécifiées par l'ISO 15004-2.

La conformité est vérifiée par mesurage.

Les affichages conformes aux exigences des normes applicables aux matériels de traitement de l'information telles que l'IEC 60950-1 (Norme ATI) ou l'IEC 62368-1 et utilisés à des distances normales de fonctionnement par rapport au PATIENT ne doivent pas être soumis à l'essai conformément à l'ISO 15004-2.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour l'APPAREIL EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.16.8 Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM

Addition:

Lorsqu'un SYSTEME EM est mis hors tension et remis sous tension ou lorsqu'une partie quelconque d'un RESEAU D'ALIMENTATION de SYSTEME EM est coupé et rétabli, l'opération suivante doit se dérouler comme suit:

Tous les stimulateurs (électriques, visuels, auditifs) doivent être désactivés à la réinitialisation. Une intervention manuelle doit être exigée pour la reprise de toute stimulation.

La conformité est vérifiée par l'interruption et le rétablissement des alimentations électriques correspondantes.

201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 * Perturbations électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS et SYSTEMES EM

202.8.1 Généralités

Addition:

202.8.1.101 * Critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE

Les critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM doivent être un ou plusieurs critères suivants, comme spécifié par le fabricant:

- a) L'APPAREIL EM ou les SYSTEMES EM doivent maintenir une SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant et après l'essai d'IMMUNITE. Il n'est admis aucune DÉGRADATION des PERFORMANCES ESSENTIELLES en dessous d'un niveau spécifié par le fabricant.
- b) L'APPAREIL EM ou les SYSTEMES EM doivent maintenir une SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant et après l'essai d'IMMUNITE. Toutefois, une perte temporaire des PERFORMANCES ESSENTIELLES est admise, à condition qu'elles puissent être rétablies sans intervention manuelle. Il n'est admis aucune DÉGRADATION des PERFORMANCES ESSENTIELLES en dessous d'un niveau spécifié par le fabricant.
- c) L'APPAREIL EM ou les SYSTEMES EM doivent maintenir une SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant et après l'essai d'IMMUNITE. Toutefois, une perte temporaire des PERFORMANCES ESSENTIELLES est admise, à condition qu'elles puissent être rétablies avec une intervention manuelle. Il n'est admis aucune DÉGRADATION des PERFORMANCES ESSENTIELLES en dessous d'un niveau spécifié par le fabricant.

La conformité est déterminée comme suit:

Le fabricant doit définir une méthode permettant de déterminer si les PERFORMANCES ESSENTIELLES ont été maintenues pendant et/ou après les essais d'IMMUNITE, selon le cas, sur la base de l'ÉVALUATION DES RISQUES du fabricant. Lorsqu'une intervention manuelle est exigée pour rétablir des PERFORMANCES ESSENTIELLES, la méthode doit être fournie dans les instructions d'utilisation.

Lorsque la récupération automatique ou une intervention manuelle est admise (critères B, C) pour rétablir les PERFORMANCES ESSENTIELLES, le temps nécessaire au rétablissement doit être justifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Le maintien d'une SECURITE DE BASE doit être déterminé par examen de l'appareil après l'achèvement des essais d'IMMUNITÉ et, si nécessaire, en réalisant les essais appropriés de la norme générale.

Le redémarrage automatique de la stimulation électrique, visuelle ou auditive ne doit pas se produire. Voir également 201.11.8 et 201.16.8 du présent document.

NOTE 1 La perturbation de l'affichage au cours d'un essai quelconque ne constitue pas un cas de non-conformité aux exigences du présent document.

NOTE 2 Lorsque le fabricant a déterminé l'absence de PERFORMANCE ESSENTIELLE, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM peut cesser de fonctionner pendant et/ou après l'essai d'IMMUNITÉ.

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition:

Les critères de réussite/échec de 202.8.1.101 pour les essais spécifiés au Tableau 4 de l'IEC 60601-1-2:2014 sont tels que décrits dans le Tableau 202.101.

Tableau 202.101 – Critères de réussite/échec pour le Tableau 4 de l'IEC 60601-1-2:2014

Phénomène	Niveau d'essai d'IMMUNITÉ	Critères de réussite/échec à l'IMMUNITÉ	
		Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	Environnement de soins de santé à domicile
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	Contact ± 8 kV	A ou B ou C	A ou B
	Air ± 2 kV	A	A
	Air ± 4 kV	A	A
	Air ± 8 kV	A ou B	A ou B
	Air ± 15 kV	A ou B ou C	A ou B
Champs électromagnétiques RF rayonnés	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	A	X
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	X	A
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	Voir 8.10 de l'IEC 60601-1-2:2014	A	A
Champs magnétiques à la fréquence industrielle ASSIGNEE	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	A ou B ou C	A ou B

Les critères de réussite/échec de 202.8.1.101 pour les essais spécifiés au Tableau 5 de l'IEC 60601-1-2:2014 sont les suivants: