

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998) Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998	DIN EN 60601-2-40
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-40
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-40 ICS 11.040.50 Deskriptoren: Sicherheitsanforderung, medizinisches Gerät, Elektromyograph, Geräte für evozierte Potentiale Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (IEC 60601-2-40:1998); German version EN 60601-2-40:1998 Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (CEI 60601-2-40:1998); Version allemande EN 60601-2-40:1998 Die Europäische Norm EN 60601-2-40:1998 hat den Status einer Deutschen Norm Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-40 wurde am 1998-04-01 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/176/CDV (VDE 0750 Teil 2-40):1996-07. Fortsetzung Seite 2 und 12 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-40 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale“, Ausgabe 1998-04, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-40 „Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment“, Ausgabe 98-04, unverändert übernommen worden ist.

Daneben darf die Norm **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03** noch bis zum 01. Januar 2001 angewendet werden.

Die Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Unterkomitee 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der in dieser Norm zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993	IEC 60601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60645-3:1995	IEC 60645-3:1994	DIN EN 60645-3:1995-06	–
EN 60825-1:1994	IEC 60825-1:1993	DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1):1997-03	VDE 0837 Teil 1

Nationale Fußnote

Zu [Anhang ZA](#) und [ZB](#)

Der Anhang L der IEC-Publikation wird bei der Übernahme zur Europäischen Norm durch [Anhang ZA](#) (normativ) und [Anhang ZB](#) (informativ) ersetzt.

Zu [Anhang AA](#), 6.1p)

An dieser Stelle ist nicht der BETREIBER, sondern der ANWENDER gemeint.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60645-3	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 60645-3:1994); Deutsche Fassung EN 60645-3:1995
DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1)	Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (IEC 60825-1:1993); Deutsche Fassung EN 60825-1:1994 + A1:1996

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Elektromyographen, Geräte für evozierte Potentiale, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1998-04-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/255/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-40, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-04-01 als EN 60601-2-40 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1999-01-01
- spätestes Datum, zu dem die nationalen Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-01-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, und die Anhänge AA und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-40: 1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort:

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Druckarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Begriffe, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden und in [Abschnitt 2](#) sowie in **IEC 60601-1** definiert sind: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Einführung	3
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.	4
2 Begriffe und Definitionen	4
5 Klassifikation.	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere.	5
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	6
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	6
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte.	6
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	7
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	7
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.	7
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHTE	8
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	8
42 Übermäßige Temperaturen.	8
*46 Menschliches Versagen	8
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDUNDE AUSGANGSWERTE	8
50 Genauigkeit der Betriebsdaten.	8
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.	9
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	9
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	9
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	10
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen.	11
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte Internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden Europäischen Publikationen	12

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die **IEC 60601-1** „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“, zweite Ausgabe 1988, ergänzt durch die Änderung A1:1991 und A2:1995, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe 1.3).

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die betreffenden Prüfungen.

Dem Beschluß vom Unterkomitee 62D während der Sitzung in Washington im Jahre 1979 folgend wurde im Anhang AA ein Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ aufgenommen, der einige erklärende Anmerkungen gibt, um mehr über die wichtigen Anforderungen zu erfahren.

Abschnitte, für die erklärende Anmerkungen im **Anhang AA** enthalten sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Es kann in Betracht gezogen werden, daß eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als ein Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Dieser Anhang ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.