

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI 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.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you 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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

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 la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

Liens utiles:

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

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI 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.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. 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 au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

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.



IEC 60601-2-10

Edition 2.0 2012-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

**Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of nerve and muscle stimulators**

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-83220-193-0

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.....	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references.....	7
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements	8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	9
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	11
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	11
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	11
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	11
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	13
201.16 ME SYSTEMS	13
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	14
Annexes	15
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	17
Index of defined terms used in this particular standard.....	20
Figure 202.101 – Testing layout.....	15
Table 201.101 – Pulse frequency versus applied current limits	13
Table 201.C.101 – Marking on the outside of STIMULATORS or their parts.....	16

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-10: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of nerve and muscle stimulators**

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 60601-2-10 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1987 and its Amendment 1 (2001). This edition constitutes a technical revision and is aligned with IEC 60601-1:2005+A1:2012.

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

FDIS	Report on voting
62D/1003/FDIS	62D/1015/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular 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 standard, 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 standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, 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 standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “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 web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of nerve and muscle stimulators.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005 plus Amendment 1, 2012): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereinafter referred to as the General Standard (see 201.1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "Particular guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in Annex AA are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard specifies the requirements for the safety of nerve and muscle STIMULATORS, defined in subclause 201.3.204, for use in the practice of physical medicine, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT. This includes transcutaneous electrical nerve STIMULATORS (TENS) and electrical muscle STIMULATORS (EMS).

NOTE A muscle STIMULATOR may also be known as a neuromuscular STIMULATOR.

The following ME EQUIPMENT is excluded:

- ME EQUIPMENT intended to be implanted or to be connected to implanted electrodes;
- ME EQUIPMENT intended for the stimulation of the brain (e.g. electroconvulsive therapy ME EQUIPMENT);
- ME EQUIPMENT intended for neurological research;
- external cardiac pacemakers (see IEC 60601-2-31);
- ME EQUIPMENT intended for averaged evoked potential diagnosis (see IEC 60601-2-40);
- ME EQUIPMENT intended for electromyography (see IEC 60601-2-40);
- ME EQUIPMENT intended for cardiac defibrillation (see IEC 60601-2-4).

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for nerve and muscle STIMULATORS as defined in 201.3.204.

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 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 does 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+A1:2012, *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 3.139, 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 with the following exception:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

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

201.3 Terms and definitions

Replacement:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012 apply, except as follows:

NOTE 1 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.

201.3.8

APPLIED PART

Addition:

the STIMULATOR electrodes and all parts conductively connected to them

Addition:

201.3.201

LEAD

insulated conductor having a means of connecting to a STIMULATOR at one end and a means of connecting to an electrode at the other end, and intended for conducting output signals from a STIMULATOR to an electrode

201.3.202

PULSE

portion of WAVEFORM between two zero voltage levels

201.3.203

PULSE DURATION

duration of the output PULSE at 50 % of the maximum amplitude

201.3.204

STIMULATOR

ME EQUIPMENT for the application of electric currents via electrodes in direct contact with the PATIENT for the diagnosis and/or therapy of neuromuscular disorders.

201.3.205

WAVEFORM

variations in amplitude of an electrical signal which is output from the APPLIED PART (in either voltage or current) as a function of time .

201.4 General requirements

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

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Additional subclause:

201.4.1.101 Additional conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

In the case of combined ME EQUIPMENT (e.g. a STIMULATOR provided with a function or an APPLIED PART for ultrasonic therapy), the additional part shall comply with any relevant particular standard.

201.4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

MANUFACTURERS shall include, within their RISK ANALYSIS, the risk associated with the potential use of their STIMULATORS and accessories to deliver current exceeding 10 mA or current densities for any electrode exceeding 2 mA/cm².

201.4.11 Power input

Addition:

The EQUIPMENT shall be operated in the output mode and using the load which creates the highest amplitude steady state current.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

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.

201.6.6 * Mode of operation

Amendment:

Delete all except CONTINUOUS OPERATION.

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**201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS**

Replacement of the fourth paragraph:

The RATED input power of a mains powered STIMULATOR shall be the maximum power averaged over any period of 5 s under the specified operating conditions set out by the manufacturer.

Additional subclause:

201.7.2.101 * Output

ME EQUIPMENT capable of delivering outputs in excess of 10 mA or 10 V averaged over any period of 1 s shall be marked near the electrode connections with symbol No. 10 of Table D.2 of the general standard.

201.7.9 Accompanying documents

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

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 d.c. component, PULSE DURATIONS, PULSE repetition frequencies, maximum amplitude of output voltage and/or current, and the effect of load impedance on these parameters.
- b) * Advice on the size and type of electrodes to be used and the method of application for each particular type of treatment for which the STIMULATOR is intended.
- c) Advice on any necessary precautions to be taken when the output contains a d.c. component.
- d) * Advice that a PATIENT with an implanted electronic device (for example a cardiac pacemaker) should not be subjected to stimulation unless specialist medical opinion has first been obtained.
- e) A warning on the following potential hazards:
 - Simultaneous connection of a PATIENT to a high frequency surgical ME EQUIPMENT may result in burns at the site of the STIMULATOR electrodes and possible damage to the STIMULATOR.
 - Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy ME EQUIPMENT may produce instability in the STIMULATOR output.
 - Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- f) * For ME EQUIPMENT capable of delivering output values in excess of 10 mA or 10 V:
 - Information on maximum output values available at the electrodes recommended by the manufacturer for use with the STIMULATOR.
- g) Advice that any electrodes that have current densities exceeding 2 mA/cm^2 may require the special attention of the OPERATOR.
- h) Advice that stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition:

- The technical description shall specify the parameters mentioned in item a) of 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

Amendment:

The APPLIED PARTS of STIMULATORS shall be TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

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.

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

Additional subclauses:

201.12.1.101 * Output amplitude

A means shall be provided to control the STIMULATOR output from minimum to maximum continuously, or in discrete increments of not more than 1 mA or 1 V per increment. At its minimum setting, the output shall not exceed 2 % of that available at the maximum setting of the control.

Compliance is checked by inspection and measurement using the load impedance which is the least favourable within the load impedance range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.1.102 * PULSE parameters

The values of PULSE DURATIONS, PULSE repetition frequencies and amplitudes, including any d.c. component, whether caused by an offset or by an unsymmetrical waveform, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or indicated on the ME EQUIPMENT (see 201.7.9.2), shall not deviate by more than ± 20 % when measured with a load resistance within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.7.9.3).

Compliance is checked by measurement with an error not exceeding ± 10 %.

201.12.2 USABILITY

Additional subclause:

201.12.2.101 * Electrodes

The STIMULATOR shall comply with this standard when operated with either open-circuited or short-circuited electrodes.

Compliance is checked by the following test:

Operate the STIMULATOR with all output controls set to the maximum position and each pair of output terminals left open-circuited for a period of 10 min and then short-circuited for a further period of 5 min. After this test the ME EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this standard.

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Supply voltage fluctuations

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

Compliance is checked by measurement.

201.12.4.102 * Output interlock

A stimulator that is capable of delivering an output in excess of 10 mA or 10 V shall not be energizeable unless the output amplitude control(s) is (are) first set to its (their) minimum position.

This requirement shall also apply upon the restoration of the SUPPLY MAINS following a temporary interruption or following replacement of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

This requirement shall not apply when a stimulator is released from a pause mode, having been operating prior to being paused.

Compliance is checked by functional check.

201.12.4.103 * Output indicator

In NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION, ME EQUIPMENT shall indicate when it can deliver an output of more than 10 mA or 10 V, or can deliver PULSES having an energy exceeding 10 mJ per PULSE, into a load resistance of 1 000 Ω . If the indication is by means of a signal lamp, its colour shall be yellow.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.12.4.104 * Limitation of output parameters

a) ME EQUIPMENT intended for therapeutic applications:

With a load resistance of 500 Ω the output current shall not exceed the limits in Table 201.101:

Table 201.101 – Pulse frequency versus applied current limits

Pulse Frequency	Current limit
d.c.	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
> 400 Hz to $\leq 1\,500$ Hz	80 mA
$> 1\,500$ Hz	100 mA

If the output has a.c. and d.c. components, then these components shall be measured separately and compared with the allowable limits.

For PULSE DURATIONS of less than 0,1 s the PULSE energy with a load resistance of 500 Ω shall not exceed 300 mJ per PULSE. For longer PULSE DURATIONS, the above-mentioned current limit for d.c. applies.

Additionally, the output voltage shall not exceed a peak value of 500 V, when measured under open-circuit condition.

Where the APPLIED PART(S) is (are) energized by more than one patient circuit simultaneously (for example for interferential therapy), the above limits shall apply to each of these patient circuits.

b) ME EQUIPMENT intended for diagnostic applications:

For ME EQUIPMENT intended for dentistry and ophthalmology, the d.c. current with a load resistance of 2 000 Ω shall not exceed 10 mA.

Compliance is checked by measurement.

201.13 Hazardous situations and fault conditions

Clause13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause15 of the general standard applies

201.16 ME SYSTEMS

Clause16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.6.1 Emissions

202.6.1.1.2 Tests

a) Patient cables

Addition:

Connect all relevant electrodes to the contents of a 1 litre capacity phantom filled with 0,9 % saline. Position the phantom within 0,4 m of the ME EQUIPMENT as shown in Figure 202.101.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012

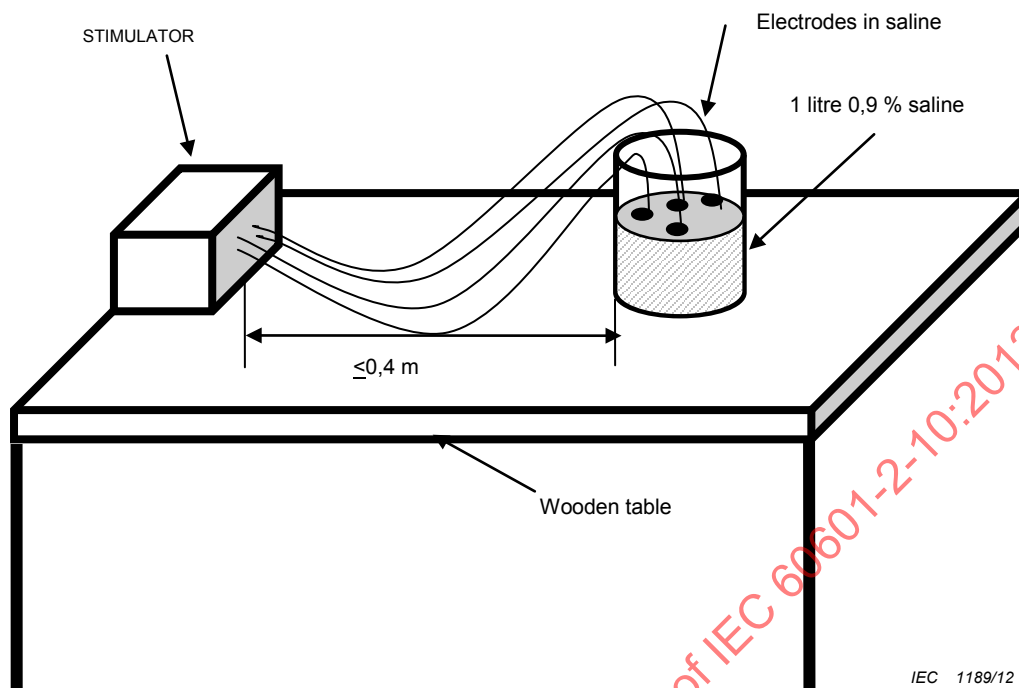


Figure 202.101 – Testing layout

202.6.2 * Immunity

202.6.2.1.5 PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Connect all relevant electrodes and apply them to the contents of a 1 litre capacity phantom filled with 0,9 % saline. Position the phantom within 0,4 m of the ME EQUIPMENT as shown in Figure 202.101.

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 nerve and muscle STIMULATORS are found in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of STIMULATORS or their parts

Description of marking	Subclause
The RATED power input	201.7.2
Symbol No. 10 of Table D.2 in the general standard	201.7.2.101

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This appendix 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 201.1.1 – Scope

The types of ME EQUIPMENT which are excluded from the scope of this standard differ considerably with respect to technique and/or application from the ME EQUIPMENT normally used in physical medicine; therefore these types require different safety measures.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

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

Subclause 201.6.6 – Mode of operation

The ME EQUIPMENT is usually operated with one PATIENT for extended periods. It may also be used immediately with the next PATIENT. Therefore it needs to be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

Subclause 201.7.2.101 – Output

The symbols alert the OPERATOR to consult the instructions for use because of the higher levels of output.

Subclause 201.7.9.2.101 a) – Additional instructions for use

Because of the electrolytic effects, any d.c. components of the PULSES needs to 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

A HAZARD could exist if the stimulating current interferes with the operation of the implanted devices

Subclause 201.7.9.2.101 f) – Additional instructions for use

Maximum output values are needed by OPERATORS and PATIENTS to make informed decisions. A HAZARD could exist if excessive current densities are present.

Subclause 201.8.3 – Classification of APPLIED PARTS

See rationale for subclause 201.6.2.

Subclause 201.12.1.101 – Output amplitude

A small increase in output amplitude may disproportionately stimulate the PATIENT. A control which allows the OPERATOR to adjust the output amplitude smoothly or in small steps is an important safety feature. Limitation of the output available at the minimum setting of the output control enables the OPERATOR to commence the treatment by increasing the output amplitude from an initial low (and therefore safe) level. As stated in Note 1 of 201.3, all values for voltage and current are r.m.s. unless specifically stated otherwise.

Subclause 201.12.1.102 – PULSE parameters

An accuracy of $\pm 20\%$ is adequately safe for therapeutic application, since the pulse parameters are set based upon the subjective reaction of the PATIENT. A considerably higher accuracy may be needed for diagnostic purposes.

Subclause 201.12.2.101 – Electrodes

The STIMULATOR should not become unsafe if the output is switched on inadvertently with open or short-circuited electrodes even if such operation is considered to be misuse.

Subclause 201.12.4.101 – Supply voltage fluctuations

Supply voltage fluctuations within the limits of the general standard should not affect the output parameters.

Subclause 201.12.4.102 – Output interlock

To avoid excessive stimulation of the PATIENT, sudden increases in the output current needs to be avoided in NORMAL USE and in the case of interruption and restoration of the SUPPLY MAINS or following replacement of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

The exception for use of a pause mode is because many devices now have this mode so that electrodes can be repositioned,

Subclause 201.12.4.103 – Output indicator

An output indication is required for this single fault condition because a fault in the STIMULATOR could unintentionally make energization of the electrodes possible. The requirement may be met by a power on indicator with zero actual output or by an indicator activated by the STIMULATOR output.

Subclause 201.12.4.104 – Limitation of output parameters

For this standard, the pulse frequency is the inverse of the period of time for the pulse waveform to repeat itself. The specified current limits support all known therapeutic and/or diagnostic applications without greatly exceeding the values needed.

Subclause 202.6.2 – Immunity

The tests using the saline-filled phantom (see Figure 202.101) simulate NORMAL USE.

A STIMULATOR may be used in close proximity to ME EQUIPMENT that intentionally radiates radio frequency energy. STIMULATORS which are not adequately protected may produce considerable changes of output which could be hazardous to the PATIENT.

The test ensures that the STIMULATOR has been adequately protected against the effect of strong r.f. currents entering the STIMULATOR via the PATIENT LEADS and/or the mains cable. Simple filter networks in the PATIENT output and mains input circuits have proved effective.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.45
LEAD	201.3.201
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.47
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.70
OPERATOR	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.77
PULSE	201.3.202
PULSE DURATION	201.3.203
RATED	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.97
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
STIMULATOR	201.3.204
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.120
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.134
WAVEFORM	201.3.205

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
INTRODUCTION	26
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	27
201.2 Références normatives	29
201.3 Termes et définitions	29
201.4 Exigences générales	30
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	30
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	31
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	31
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	32
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	32
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux RAYONNEMENTS involontaires ou excessifs	33
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	33
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	33
201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut	35
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	35
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	35
201.16 SYSTÈMES EM	35
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	36
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	36
Annexes	37
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	38
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	39
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	42
Figure 202.101 – Installation d'essai	37
Tableau 201.101 – Fréquence d'impulsion par rapport aux limites de courant appliquées	35
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des STIMULATEURS ou de leurs parties	38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI 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 CEI 60601-2-10 a été établie par le sous-comité 62D de la CEI: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1987 et son amendement 1 (2001), dont elle constitue une révision technique. Cette édition est alignée sur la CEI 60601-1:2005+A1:2012.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1003/FDIS	62D/1015/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, 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. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

Dans la présente norme, 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 la présente norme, 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 la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "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 à la présente norme;
- "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 CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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 la CEI 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 60601-2-10:2012

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des stimulateurs de nerfs et de muscles.

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005 et Amendement 1, 2012): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée Norme Générale dans la suite du texte (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section "guide particulier et justifications" contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en Annexe AA.

Les articles ou paragraphes comportant des notes explicatives en Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

Il est considéré que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale spécifie des exigences pour la sécurité des STIMULATEURS de nerfs et de muscles, définis au paragraphe 201.3.204, utilisés dans la pratique de la médecine physique, et appelés APPAREILS EM dans la présente norme. Ceci comprend les neurostimulateurs électriques transcutanés (TENS²⁾) et les STIMULATEURS de muscles électriques (EMS³⁾).

NOTE Un STIMULATEUR de muscles peut également être désigné par STIMULATEUR neuromusculaire.

Les APPAREILS EM suivants sont exclus:

- APPAREILS EM destinés à être implantés ou à être connectés à des électrodes implantées;
- APPAREILS EM destinés à la stimulation du cerveau (par exemple APPAREILS EM de thérapie par électroconvulsions);
- APPAREILS EM destinés à la recherche neurologique;
- stimulateurs cardiaques externes (voir CEI 60601-2-31);
- APPAREILS EM destinés au diagnostic des potentiels évoqués moyens (voir CEI 60601-2-40);
- APPAREILS EM destinés à l'électromyographie (voir CEI 60601-2-40);
- APPAREILS EM destinés à la défibrillation cardiaque (voir CEI 60601-2-4).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS de nerfs et de muscles tels que définis en 201.3.204.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

²⁾ TENS = *transcutaneous electrical nerve STIMULATORS* en anglais.

³⁾ EMS = *electrical muscle STIMULATORS* en anglais.

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.

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ 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, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont indiquées par les expressions suivantes:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière doit être ajouté aux exigences de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par 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 dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires 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 chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence 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(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de 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, avec l'exception suivante:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions fournis dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

NOTE 1 Dans le cadre de la présente norme, les valeurs de "tension" et "courant", là où elles sont utilisées, signifient, sauf indication contraire, les valeurs efficaces des tensions ou courants d'un courant alternatif, continu ou complexe moyennées sur 1 s.

201.3.8

PARTIE APPLIQUÉE

Addition:

électrodes du STIMULATEUR et toutes les parties qui leur sont électriquement reliées

Addition:

201.3.201

DÉRIVATION

conducteur isolé ayant un moyen de raccordement à un STIMULATEUR à une extrémité et un moyen de raccordement à une électrode à l'autre extrémité, et destiné à conduire des signaux de sortie d'un STIMULATEUR à une électrode

201.3.202

IMPULSION

partie de la FORME D'ONDE entre deux niveaux de tension zéro

201.3.203

DURÉE D'IMPULSION

durée de l'IMPULSION de sortie à 50 % de l'amplitude maximale

201.3.204

STIMULATEUR

APPAREIL EM destiné à appliquer à un PATIENT des courants électriques par l'intermédiaire d'électrodes en contact direct avec lui dans un but de diagnostic et/ou de thérapie des lésions neuromusculaires.

201.3.205

FORME D'ONDE

variations en fonction du temps de l'amplitude d'un signal électrique provenant de la PARTIE APPLIQUÉE (tension ou intensité).

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM

Paragraphe supplémentaire:

201.4.1.101 Conditions supplémentaires pour une application aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM

Dans le cas d'un APPAREIL EM combiné (par exemple, un STIMULATEUR équipé d'une fonction ou d'une PARTIE APPLIQUÉE pour la thérapie par ultrasons), la partie supplémentaire doit être conforme à toute norme particulière correspondante.

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

Addition:

Les FABRICANTS doivent inclure, dans leur ANALYSE DES RISQUES, le risque associé à l'utilisation éventuelle de leurs STIMULATEURS et accessoires pour délivrer un courant dépassant 10 mA ou des densités de courant destinées à une quelconque électrode dépassant 2 mA/cm².

201.4.11 * Puissance absorbée

Addition:

L'APPAREIL doit être mis en fonctionnement dans le mode de sortie et en utilisant la charge qui crée le courant en régime stabilisé d'amplitude la plus élevée.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Amendement:

Supprimer PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B.

201.6.6 * Mode de fonctionnement

Amendement:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

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

201.7.2.7 Puissance absorbée du RÉSEAU D'ALIMENTATION

Remplacement du quatrième alinéa:

La puissance absorbée ASSIGNÉE d'un STIMULATEUR fonctionnant sur le réseau doit être la puissance maximale, calculée sur n'importe quelle période de 5 s, selon les conditions de fonctionnement spécifiées, établies par le fabricant.

Paragraphe supplémentaire:

201.7.2.101 * Caractéristiques de sortie

Les APPAREILS EM pouvant délivrer des caractéristiques de sortie supérieures à 10 mA ou à 10 V, calculées sur n'importe quelle période de 1 s, doivent être marqués, près des connexions de l'électrode, du symbole n° 10 du tableau D.2 de la norme générale.

201.7.9 Documents d'accompagnement

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe supplémentaire:

201.7.9.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation doivent en complément contenir ce qui suit:

- a) * Les informations relatives à la (aux) FORME(S) D'ONDE(S) de sortie, y compris toute composante de courant continu, aux DURÉES D'IMPULSION, aux fréquences de répétition d'IMPULSIONS, aux amplitudes maximales de la tension et/ou du courant de sortie, ainsi qu'aux effets de l'impédance de charge sur ces paramètres.
- b) * Un avis sur les dimensions et le type d'électrodes à utiliser et la méthode d'application pour chaque type particulier de traitement, pour lequel le STIMULATEUR est destiné.

- c) Un avis sur toute précaution à prendre lorsque la puissance de sortie comprend une composante de courant continu.
- d) * Un avis selon lequel il convient qu'un PATIENT ayant un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque), ne soit pas soumis à des stimulations, sauf autorisation médicale préalable.
- e) Un avertissement sur les dangers potentiels suivants:
 - La connexion simultanée d'un PATIENT à un APPAREIL EM de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes du STIMULATEUR, et le STIMULATEUR peut éventuellement être endommagé.
 - Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple 1 m) d'un APPAREIL EM de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut provoquer des instabilités de la puissance de sortie du STIMULATEUR.
 - L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- f) * Pour les APPAREILS EM pouvant délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou à 10 V:
 - Des informations sur les valeurs de sortie maximales disponibles au niveau des électrodes recommandées par le fabricant pour être utilisées avec le STIMULATEUR.
- g) Un avis sur le fait que toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2 mA/cm² peut nécessiter une attention particulière de la part de l'OPÉRATEUR.
- h) Un avis selon lequel il convient de ne pas appliquer de stimulation d'un côté à l'autre de ou à travers la tête, directement sur les yeux, comprenant la bouche, sur le devant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées sur le thorax et le haut du dos ou traversant le cœur.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

- La description technique doit spécifier les paramètres mentionnés au point a) de 201.7.9.2.101 avec la plage des 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, avec l'exception suivante:

201.8.3 * Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Amendement:

Les PARTIES APPLIQUÉES des STIMULATEURS doivent être des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF ou de TYPE CF.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

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.

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes.

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphes supplémentaires:

201.12.1.101 * Amplitude de sortie

Un dispositif doit être fourni pour contrôler l'amplitude de sortie du STIMULATEUR du minimum au maximum, de façon continue ou par échelons n'excédant pas 1 mA ou 1 V par augmentation. Au réglage minimal, la valeur de l'amplitude de sortie ne doit pas excéder 2 % de la valeur disponible au réglage maximal.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures, en utilisant l'impédance de charge la moins favorable comprise dans la plage d'impédance de charge spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.1.102 * Paramètres d'IMPULSION

Les valeurs des DURÉES D'IMPULSION, des fréquences de répétition d'IMPULSIONS et des amplitudes, y compris toute composante de courant continu, qu'elle soit due à un décalage ou à une forme d'onde non symétrique, comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou indiqué sur l'APPAREIL EM (voir 201.7.9.2), ne doivent pas varier de plus de ± 20 % lorsqu'elles sont mesurées avec une résistance de charge comprise dans la plage spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 201.7.9.3).

La conformité est vérifiée par des mesures avec une erreur ne dépassant pas ± 10 %.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Paragraphe complémentaire:

201.12.2.101 * Electrodes

Le STIMULATEUR doit être conforme à la présente norme, lorsqu'il est mis en fonctionnement avec des électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Mettre le STIMULATEUR en fonctionnement, toutes les commandes de sortie étant réglées à leur position maximale, d'abord avec chaque paire de bornes de sortie en circuit ouvert

pendant une période de 10 min, puis en court-circuit pendant une période de 5 min. Après cet essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire à toutes les exigences de la présente norme.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Variations de la tension d'alimentation

Des variations de la tension d'alimentation de $\pm 10\%$ ne doivent pas faire varier l'amplitude de la puissance de sortie, la DURÉE D'IMPULSION, ni la fréquence de répétition d'IMPULSIONS du STIMULATEUR de plus de $\pm 10\%$.

La conformité est vérifiée par des mesures.

201.12.4.102 * Verrouillage de la sortie

Un stimulateur pouvant délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V, ne doit pas pouvoir être mis sous tension, à moins que la (les) commande(s) de l'amplitude de sortie ne soi(en)t d'abord réglée(s) à sa (leur) position minimale.

Cette exigence doit aussi s'appliquer au rétablissement du RESEAU D'ALIMENTATION après une interruption temporaire ou après le remplacement de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

Cette exigence ne doit pas s'appliquer lorsqu'un stimulateur, ayant fonctionné avant d'être mis en mode pause, est dégagé du mode pause.

La conformité est vérifiée par vérification fonctionnelle.

201.12.4.103 * Indicateur de sortie

Dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, l'APPAREIL EM doit indiquer quand il peut délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V, ou quand il peut délivrer des IMPULSIONS ayant une énergie dépassant 10 mJ par IMPULSION, dans une résistance de charge de 1 000 Ω . Si cette indication est donnée par un voyant lumineux, celui-ci doit être de couleur jaune.

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

201.12.4.104 * Limitation des paramètres de sortie

a) APPAREILS EM destinés à des applications thérapeutiques:

Avec une résistance de charge de 500 Ω , le courant de sortie ne doit pas excéder les limites du Tableau 201.101: