

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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



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.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-3374-0

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

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.....	9
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	12
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	12
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	14
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	14
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	14
201.16 ME SYSTEMS.....	14
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
202 Electromagnetic compatibility disturbances – requirements and tests.....	15
Annexes.....	16
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	18
Index of defined terms used in this particular standard.....	21
Figure 202.101 – Testing layout.....	16
Table 201.101 – Pulse frequency versus applied current limits.....	14
Table 201.C.101 – Marking on the outside of STIMULATORS or their parts.....	17

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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-10 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2012-06) [documents 62D/1003/FDIS and 62D/1015/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1332/FDIS and 62D/1352/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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~~.

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 the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV

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+AMD1:2016 CSV

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~~ **Usability of ME EQUIPMENT**

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 $500\ \Omega$ 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 $2\,000\ \Omega$ shall not exceed 10 mA.

Compliance is checked by measurement.

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.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – requirements and tests

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

~~202.6.1 Emissions~~

~~202.6.1.1.2 Tests~~

~~a) Patient cables~~

202.7.1.11 PATIENT-coupled 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+AMD1:2016 CSV

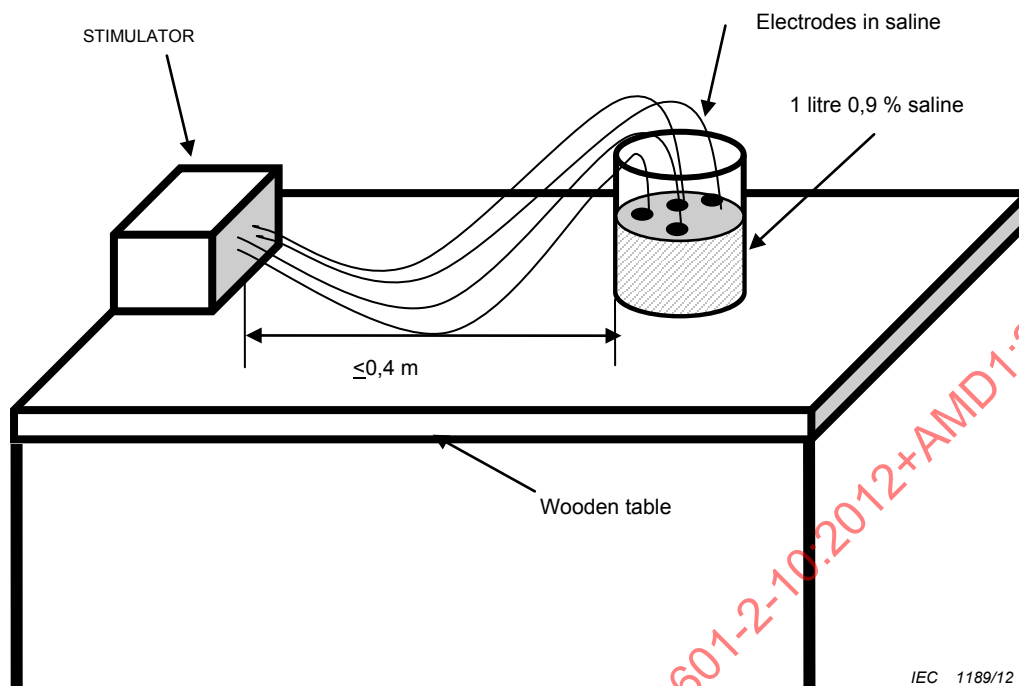


Figure 202.101 – Testing layout

202.6.2 * Immunity

202.6.2.1.5 PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.3 Termination of PATIENT-coupled parts

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+AMD1:2016 CSV

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

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 SYSTEMES 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 MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES 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 pour les APPAREILS EM	35
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	35
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	35
201.16 SYSTEMES EM	35
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	36
202 Compatibilité Perturbations électromagnétiques – exigences et essais	36
Annexes	37
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 (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.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-10 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2012-06) [documents 62D/1003/FDIS et 62D/1015/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1332/FDIS et 62D/1352/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-2-10 a été établie par le sous-comité 62D de l'IEC: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: 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 l'IEC 60601-1:2005+A1:2012.

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. 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 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/IEC, 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 IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV

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 l'IEC 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.

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 IEC 60601-2-31);
- APPAREILS EM destinés au diagnostic des potentiels évoqués moyens (voir IEC 60601-2-40);
- APPAREILS EM destinés à l'électromyographie (voir IEC 60601-2-40);
- APPAREILS EM destinés à la défibrillation cardiaque (voir IEC 60601-2-4).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE 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 l'IEC 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.

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 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 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, l'IEC 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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:

IEC 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:

IEC 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 l'IEC 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 APPLIQUEE

Addition:

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

Addition:

201.3.201

DERIVATION

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

DUREE 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 APPLIQUEE (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 SYSTEMES EM

Paragraphe supplémentaire:

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

Dans le cas d'un APPAREIL EM combiné (par exemple, un STIMULATEUR équipé d'une fonction ou d'une PARTIE APPLIQUEE 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 SYSTEMES 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 APPLIQUEE 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 RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement du quatrième alinéa:

La puissance absorbée ASSIGNEE 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 DUREES 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'OPERATEUR.
- 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 APPLIQUEES

Amendement:

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

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES 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 DUREES 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~~ Aptitude à l'utilisation des APPAREILS EM

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 DUREE 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'ENERGIE ELECTRIQUE 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 DEFECT, 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:

Tableau 201.101 – Fréquence d'impulsion par rapport aux limites de courant appliquées

Fréquence d'impulsion	Limite de courant
courant continu	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
> 400 Hz à $\leq 1\,500$ Hz	80 mA
$> 1\,500$ Hz	100 mA

Si le paramètre de sortie comporte des composantes de courant alternatif et de courant continu, ces composantes doivent alors être mesurées séparément et comparées aux limites admissibles.

Pour des DUREES D'IMPULSION inférieures à 0,1 s, l'énergie d'IMPULSION avec une résistance de charge de $500\ \Omega$ ne doit pas dépasser 300 mJ par IMPULSION. Pour des DUREES D'IMPULSION plus longues, la limite de courant mentionnée ci-dessus pour le courant continu s'applique.

En outre, la tension de sortie ne doit pas dépasser une valeur de crête de 500 V, lorsqu'elle est mesurée en condition de circuit ouvert.

Lorsque la (les) PARTIE(S) APPLIQUEE(S) est (sont) mise(s) sous tension simultanément par plusieurs circuits patient (par exemple pour la thérapie interférentielle), les limites ci-dessus doivent s'appliquer à chacun de ces circuits patient.

b) APPAREILS EM destinés à des applications de diagnostic:

Pour les APPAREILS EM destinés à la dentisterie et à l'ophtalmologie, le courant continu avec une résistance de charge de $2\,000\ \Omega$ ne doit pas excéder 10 mA.

La conformité est vérifiée par des mesures.

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS 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.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

202 ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:~~2007~~ s'applique, avec les exceptions suivantes:

~~202.6.1 Emissions~~

~~202.6.1.1.2 Essais~~

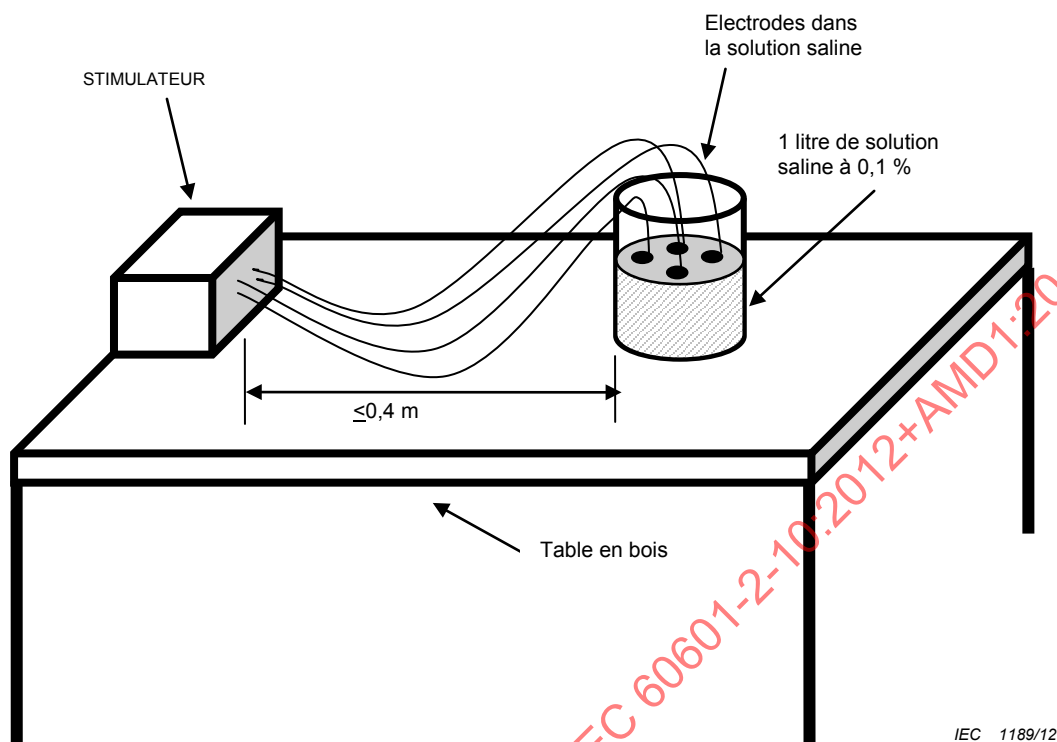
~~a) Câbles patient~~

202.7.1.11 Câbles reliés au PATIENT

Addition:

Connecter toutes les électrodes correspondantes au contenu d'un fantôme ayant une capacité de 1 litre, rempli d'une solution saline à 0,9 %. Placer le fantôme à $\pm 0,4$ m de l'APPAREIL EM, tel que représenté sur la Figure 202.101.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV



IEC 1189/12

Figure 202.101 – Installation d'essai

202.6.2 * Immunité

202.6.2.1.5 APPAREIL OU SYSTEMES EN COUPLE AU PATIENT

202.8.3 Extrémité des parties reliées au PATIENT

Addition:

Connecter toutes les électrodes correspondantes et les appliquer au contenu d'un fantôme ayant une capacité de 1 litre, rempli d'une solution saline à 0,9 %. Placer le fantôme à $\pm 0,4$ m de l'APPAREIL EM, tel que représenté sur la Figure 202.101.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe C
(informative)

**Guide relatif pour le marquage et exigences d'étiquetage
pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM**

201.C.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Addition:

Les exigences complémentaires relatives au marquage sur l'extérieur des STIMULATEURS de nerfs et de muscles figurent dans le Tableau 201.C.101.

Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des STIMULATEURS ou de leurs parties

Description du marquage	Paragraphe
Puissance ASSIGNEE	201.7.2
Symbole n° 10 du Tableau D.2 de la norme générale.	201.7.2.101

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La présente annexe fournit des justifications concises relatives aux exigences importantes de la présente norme; elle est destinée aux personnes familiarisées avec l'objet de la norme, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences les plus importantes a paru essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait de changements intervenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications relatives aux présentes exigences faciliteront une éventuelle révision de la norme, rendue nécessaire par ces développements.

AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques

Les justifications suivantes concernent des articles et paragraphes spécifiques dans la présente norme particulière, dont les numéros d'articles et de paragraphes s'alignent sur ceux figurant dans le corps du document.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Les types d'APPAREILS EM qui sont exclus du domaine d'application de la présente norme diffèrent considérablement, en ce qui concerne leur technologie et/ou leur application, des APPAREILS EM normalement utilisés en médecine physique; de ce fait, ces types d'APPAREILS nécessitent des mesures différentes de sécurité.

Paragraphe 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

La PARTIE APPLIQUEE doit être isolée afin d'éviter les cheminements permettant le passage de courants non voulus au travers du PATIENT, dus à la capacité ou à la possibilité d'une liaison conductrice avec la terre.

Paragraphe 201.6.6 – Mode de fonctionnement

L'APPAREIL EM fonctionne habituellement pour un PATIENT pendant de longues périodes. Il peut également être utilisé immédiatement après pour un autre PATIENT. De ce fait, il doit pouvoir fonctionner en SERVICE CONTINU.

Paragraphe 201.7.2.101 – Caractéristiques de sortie

Les symboles avertissent l'OPERATEUR afin qu'il consulte les instructions d'utilisation, du fait de niveaux de sortie plus élevés.

Paragraphe 201.7.9.2.101 a) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Du fait de ses effets électrolytiques, toute composante de courant continu des IMPULSIONS doit être déclarée.

Paragraphe 201.7.9.2.101 b) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Des électrodes de dimensions inappropriées ou une application non convenable pourraient provoquer des réactions de la peau ou des brûlures.

Paragraphe 201.7.9.2.101 d) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Un DANGER pourrait exister si le courant de stimulation interfère avec le fonctionnement des dispositifs implantés.

Paragraphe 201.7.9.2.101 f) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Des valeurs de sortie maximales sont indispensables aux OPERATEURS et aux PATIENTS pour prendre des décisions en connaissance de cause. Il pourrait exister un DANGER en présence de densités de courant excessives.

Paragraphe 201.8.3 – Classification des PARTIES APPLIQUEES

Voir les justifications du paragraphe 201.6.2.

Paragraphe 201.12.1.101 – Amplitude de sortie

Une petite augmentation de l'amplitude d'un paramètre de sortie peut stimuler le PATIENT de façon disproportionnée. Une commande permettant à l'OPERATEUR d'ajuster l'amplitude de sortie de façon continue ou par degrés de faible valeur est un facteur important de sécurité. La limitation de la valeur de sortie disponible au réglage minimal de la commande de sortie permet à l'OPERATEUR de commencer le traitement en augmentant l'amplitude de sortie à partir d'un niveau initial faible (et par conséquent sûr). Comme indiqué en Note 1 de 201.3, toutes les valeurs de tension et de courant sont des valeurs efficaces, sauf stipulation spécifique contraire.

Paragraphe 201.12.1.102 – Paramètres d'IMPULSION

Une précision de $\pm 20\%$ est suffisamment sûre pour une application thérapeutique, étant donné que les paramètres d'impulsion sont fixés en fonction de la réaction subjective du PATIENT. Une précision beaucoup plus élevée peut être nécessaire à des fins de diagnostic.

Paragraphe 201.12.2.101 – Electrodes

Il convient que le STIMULATEUR ne devienne pas dangereux si le circuit de sortie est mis sous tension par inadvertance avec les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit, même si un tel fonctionnement est considéré comme une mauvaise utilisation.

Paragraphe 201.12.4.101 - Variations de la tension d'alimentation

Il convient que les variations de la tension d'alimentation dans les limites de la norme générale n'affectent pas les paramètres de sortie.

Paragraphe 201.12.4.102 – Verrouillage de la sortie

Pour éviter une stimulation excessive du PATIENT, des augmentations brusques du courant de sortie doivent être évitées en UTILISATION NORMALE et dans le cas d'une interruption et d'un rétablissement du RESEAU D'ALIMENTATION ou après le remplacement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

L'exception relative à l'utilisation d'un mode pause est liée au fait que de nombreux appareils sont maintenant équipés de ce mode, de sorte que les électrodes peuvent être repositionnées.

Paragraphe 201.12.4.103 – Indicateur de sortie

Une indication de sortie est exigée pour cette condition de premier défaut, dans la mesure où un défaut dans le STIMULATEUR pourrait involontairement mettre sous tension les électrodes. L'exigence peut être satisfaite par un indicateur de mise sous tension avec une sortie réelle nulle ou par l'intermédiaire d'un indicateur activé par la sortie du STIMULATEUR.

Paragraphe 201.12.4.104 – Limitation des paramètres de sortie

Pour la présente norme, la fréquence d'impulsion est l'inverse de l'intervalle de temps nécessaire pour que la forme d'onde de l'impulsion se répète. Les limites de courant spécifiées permettent toutes les applications thérapeutiques et/ou de diagnostic connues, sans dépassement important de ces valeurs.

Paragraphe 202.6.2 – Immunité

Les essais utilisant le fantôme rempli de solution saline (voir Figure 202.101) simulent une UTILISATION NORMALE.

Un STIMULATEUR peut être utilisé à proximité immédiate de l'APPAREIL EM qui émet intentionnellement de l'énergie radiofréquence. Les STIMULATEURS qui ne sont pas protégés de façon adéquate peuvent produire des changements considérables de puissance de sortie, source possible de dangers pour le PATIENT.

L'essai permet de s'assurer que le STIMULATEUR a été protégé de façon adéquate contre les effets de forts courants à haute fréquence circulant dans le STIMULATEUR en passant par les DERIVATIONS PATIENT et/ou le câble réseau. De simples réseaux de filtres dans la sortie PATIENT et dans les circuits d'entrée réseau se sont révélés efficaces.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.120
ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.103
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.63
ASSIGNEE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.97
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.70
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.77
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.47
DANGER	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.39
DERIVATION	201.3.201
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.4
DUREE D'IMPULSION	201.3.203
FABRICANT	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.55
FORME D'ONDE	201.3.205
IMPULSION	201.3.202
OPERATEUR	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.73
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.8
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.132
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.134
PATIENT	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.27
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.10
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.45
STIMULATEUR	201.3.204
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.64

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

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.....	9
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	12
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	12
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	14
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	14
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	14
201.16 ME SYSTEMS	14
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
202 Electromagnetic disturbances – requirements and tests	15
Annexes	16
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	18
Index of defined terms used in this particular standard	21
Figure 202.101 – Testing layout	16
Table 201.101 – Pulse frequency versus applied current limits.....	14
Table 201.C.101 – Marking on the outside of STIMULATORS or their parts	17

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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-10 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2012-06) [documents 62D/1003/FDIS and 62D/1015/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1332/FDIS and 62D/1352/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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.

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 the base publication and its amendment 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV

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, *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+AMD1:2016 CSV

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 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, *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, *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, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.3 Terms and definitions

Replacement:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1 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/cm² 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 of ME EQUIPMENT

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 energizable 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 for ME EQUIPMENT

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 disturbances – requirements and tests

IEC60601-1-2 applies except as follows:

202.7.1.11 PATIENT-coupled 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+AMD1:2016 CSV

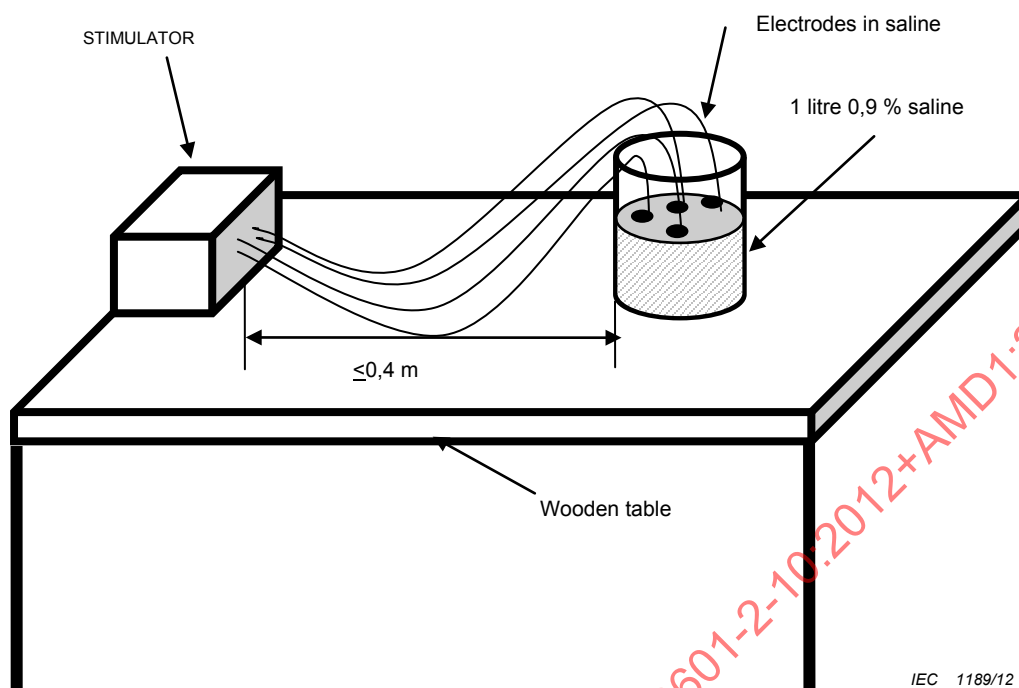


Figure 202.101 – Testing layout

202.8.3 Termination of PATIENT-coupled parts

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+AMD1:2016 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

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

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 SYSTEMES EM	30
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 MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	32
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux RAYONNEMENTS involontaires ou excessifs	32
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 pour les APPAREILS EM	35
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	35
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	35
201.16 SYSTEMES EM	35
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	36
202 Perturbations électromagnétiques – exigences et essais	36
Annexes	37
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 (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.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-10 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2012-06) [documents 62D/1003/FDIS et 62D/1015/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1332/FDIS et 62D/1352/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-2-10 a été établie par le sous-comité 62D de l'IEC: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: 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 l'IEC 60601-1.

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. 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 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/IEC, 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 IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV

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 l'IEC 60601-1, *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.