

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-10**

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité
pour stimulateurs de nerfs et de muscles

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety
of nerve and muscle stimulators

© CEI 1987 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
SECTION UN — GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	6
2. Terminologie et définitions	6
3. Prescriptions générales	8
4. Prescriptions générales relatives aux essais	8
5. Classification	8
6. Identification, marquage et documentation	8
7. Puissance absorbée	10
SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ	
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13. Généralités	12
14. Prescriptions relatives à la classification	12
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	12
20. Tension de tenue	12
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
36. Compatibilité électromagnétique	14
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42. Températures excessives	18
46. Erreurs humaines	18
SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE INCORRECTES	
50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	20
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	20
SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION	
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	22
FIGURES	24
ANNEXE B: Essais en cours de construction et/ou d'installation	28
ANNEXE AA: Justifications	30

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
SECTION ONE — GENERAL	
Clause	
1. Scope and object	7
2. Terminology and definitions	7
3. General requirements	9
4. General requirements for tests	9
5. Classification	9
6. Identification, marking and documents	9
7. Power input	11
SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS	
SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13. General	13
14. Requirements related to classification	13
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENT	13
20. Dielectric strength	13
SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36. Electromagnetic compatibility	15
SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS	
SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS	
42. Excessive temperatures	19
46. Human errors	19
SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT	
50. Accuracy of operating data	21
51. Protection against incorrect output	21
SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
57. MAINS PARTS, components and layout	23
FIGURES	24
APPENDIX B: Testing during manufacture and/or installation	29
APPENDIX AA: Rationale	31

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour stimulateurs de nerfs et de muscles

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)29	62D(BC)32

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote mentionné dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la prochaine édition de la Norme Générale sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*), *bb*), etc.

Dans la présente norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le Sous-Comité 62D lors de la réunion tenue à Washington en 1979, des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données s'il y a lieu dans l'annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety of
nerve and muscle stimulators**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)29	62D(CO)32

Further information can be found in the Report on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next edition to read: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- **TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.**

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting in Washington in 1979, a rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Appendix AA.

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 appendix does not form part of the requirements of this standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions pour la sécurité des STIMULATEURS DE NERFS ET DE MUSCLES, tels que définis au paragraphe 2.1.101, utilisés dans la pratique de la médecine physique, et appelés STIMULATEUR(S) dans la présente norme.

Les APPAREILS suivants sont exclus:

- APPAREILS destinés à être implantés ou à être connectés à des électrodes implantées;
- APPAREILS destinés à la stimulation du cerveau (par exemple APPAREILS de thérapie par électroconvulsions);
- APPAREILS destinés à la recherche neurologique;
- stimulateurs cardiaques;
- APPAREILS portés par le corps;
- STIMULATEURS destinés à être utilisés au cours des procédures chirurgicales;
- APPAREILS destinés au diagnostic des potentiels évoqués moyens;
- APPAREILS destinés à l'électromyographie;
- APPAREILS destinés à la défibrillation cardiaque;
- APPAREILS destinés seulement à servir de STIMULATEURS de nerfs et de muscles transcutanés pour l'atténuation de la douleur.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies the requirements for the safety of NERVE AND MUSCLE STIMULATORS, as defined in Sub-clause 2.1.101, for use in the practice of physical medicine, hereinafter referred to as STIMULATOR(S).

The following EQUIPMENT is excluded:

- EQUIPMENT intended to be implanted or to be connected to implanted electrodes,
- EQUIPMENT intended for the stimulation of the brain (e.g. electroconvulsive therapy EQUIPMENT),
- EQUIPMENT intended for neurological research,
- cardiac pacemakers,
- body-worn EQUIPMENT,
- STIMULATORS intended for use during surgical procedures,
- EQUIPMENT intended for averaged evoked potential diagnosis,
- EQUIPMENT intended for electromyography,
- EQUIPMENT intended for cardiac defibrillation,
- EQUIPMENT intended only as a transcutaneous nerve and muscle STIMULATOR for pain relief.