SIS - Standardiseringskommissionen i Sverige

Standarden utarbetad av

SEK, SVENSKA ELEKTRISKA KOMMISSIONEN

SVENSKA ELEKTROTEKNISKA NORMER, SEN

SVENSK STANDARD SS IEC 601-2-10

Första giltighetsdag	Utgåva	Sida	Ingår i
1988-11-15	1	1 (18)	SEK Översikt 62

Registrering
Reg 486 03 30

SIS FASTSTÄLLER OCH UTGER SVENSK STANDARD SAMT SÄLJER NATIONELLA OCH INTERNATIONELLA STANDARDPUBLIKATIONER ©

Elektromedicinsk utrustning — Särskilda säkerhetskrav på nerv- och muskelstimulatorer

Medical electrical equipment — Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

Denna standard innehåller den engelskspråkiga versionen av nedan angiven del av IEC publication 601, Medical electrical equipment, utgiven av International Electrotechnical Commission, IEC:

IEC 601-2-10, First edition, 1987 **Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators**

SS IEC 601-2-10 är avsedd att användas tillsammans med SS IEC 601-1, Elektromedicinsk utrustning — Allmänna säkerhetskrav.

SS IEC 601-2-10 gäller krav på nerv- och muskelstimulatorer, med vissa angivna undantag som genom elektroder i direktkontakt med patienten tillför patienten elektriska strömmar. Dessa stimulatorer är avsedda för diagnostik och terapi av neuromuskulära åkommor.

UDK 621.3::615.47.001.25:615.472::621.3.023:614.825.001.25

Beteckningen SS för svensk standard infördes 1978. Svensk standard med beteckning SEN, SIS eller SMS får beteckningen SS vid revidering.

CONTENTS

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.

[redacted]