

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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
essentiels 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, Specifications 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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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 essentiels des stimulateurs de nerfs et de muscles

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-3341-2

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1332/FDIS	62D/1352/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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.

FOREWORD

In the eleventh paragraph, replace "IEC 60601-1:2005+A1:2012" by "IEC 60601-1".

INTRODUCTION

In the second paragraph, replace "IEC 60601-1 (third edition, 2005 plus Amendment 1, 2012)" by "IEC 60601-1".

201.1 Scope, object and related standards

In footnote 1), replace "IEC 60601-1:2005+A1:2012" by "IEC 60601-1".

201.1.3 Collateral standards

In the second paragraph, replace "IEC 60601-1-2:2007" by "IEC 60601-1-2".

201.2 Normative references

In the third line, replace “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2”.

In the seventh line, replace “IEC 60601-1:2005” by “IEC 60601-1”.

In the eighth line, delete “Amendment 1:2012”.

201.3 Terms and definitions

In the third line, replace “IEC 60601-1:2005+A1:2012” by “IEC 60601-1”.

201.12.2 USABILITY

Replace the subclause title with the following new title:

201.12.2 Usability of ME EQUIPMENT

201.13 Hazardous situations and fault conditions

Replace the subclause title by the following new title:

201.13 Hazardous situations and fault conditions for ME EQUIPMENT

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace the clause title by the following new title:

202 Electromagnetic disturbances – requirements and tests

In the first line, replace “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2”.

Replace:

“202.6.1 Emissions

202.6.1.1.2 Tests

a) Patient cables”

by:

“202.7.1.11 PATIENT-coupled cables”

Replace:

“202.6.2 * Immunity

202.6.2.1.5 PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS”

by:

“202.8.3 Termination of PATIENT-coupled parts”

Index of defined terms used in this particular standard

Replace all instances of “IEC 60601-1:2005+A1:2012” by “IEC 60601-1”.

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

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1332/FDIS	62D/1352/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

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

AVANT-PROPOS

Dans le onzième alinéa, remplacer "CEI 60601-1:2005+A1:2012" par "IEC 60601-1".

INTRODUCTION

Dans le deuxième alinéa, remplacer "CEI 60601-1 (troisième édition, 2005 et Amendement 1, 2012)" par "IEC 60601-1".

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Dans la note de bas de page 1), remplacer "CEI 60601-1:2005+A1:2012" par "IEC 60601-1".

201.1.3 Normes collatérales

Dans le deuxième alinéa, remplacer "CEI 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2".

201.2 Références normatives

À la première ligne, remplacer “CEI 60601-1-2:2007” par “IEC 60601-1-2”.

À la septième ligne, remplacer “CEI 60601-1:2005” par “IEC 60601-1”.

À la huitième ligne, supprimer “Amendement 1:2012”.

201.3 Termes et définitions

À la troisième ligne, remplacer “CEI 60601-1:2005+A1:2012” par “IEC 60601-1”.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer le titre du paragraphe par le nouveau titre suivant:

201.12.2 Aptitude à l'utilisation des APPAREILS EM

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut

Remplacer le titre du paragraphe par le nouveau titre suivant:

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer le titre de l'article par le nouveau titre suivant:

202 Perturbations électromagnétiques – exigences et essais

À la première ligne, remplacer “CEI 60601-1-2:2007” par “IEC 60601-1-2”.

Remplacer:

“202.6.1 Émissions

202.6.1.1.2 Essais

a) Câbles patient”

par:

“202.7.1.11 Câbles reliés au PATIENT”