INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-10

1987

AMENDMENT 1
2001-09

Amendment 1

Medical electrical equipment –

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

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2-10:
Règles particulières de sécurité
pour stimulateurs de nerfs et de muscles

© IEC 2001 — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http://www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE J

For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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/413/FDIS	62D/420/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 the base publication and its amendments will remain unchanged until 2004. At this date, the publication will be

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- withdrawn;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

The contents of the corrigendum of January 2002 have been included in this copy.

———————

Page 5

PREFACE

Replace the final two paragraphs of the Preface with the following new text:

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the Particular 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.

The clauses and subclauses which have corresponding rationale statements are marked with an asterisk (*) before their number.

The numbers of the following clauses should be preceded by an asterisk in the main body of the text:

1.1, 5.2, 5.6, 6.1, 6.8.2 aa), 14.6, 19, 20.2, 46.101, 50.1, 50.2, 51.101, 51.102, 50.103, 51.104, 57.3

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION ONE – GENERAL

Page 7

1 Scope and object

1.1 Scope

At the end of the 4th dashed item add: (partly covered by IEC 60601-2-31)

At the end of the 7th dashed item add: (covered by IEC 60601-2-40)

At the end of the 8th dashed item add: (covered by IEC 60601-2-40)

Add the following subclauses:

1.3 Particular Standards

Add the following new text:

This Particular Standard for NERVE AND MUSCLE STIMULATORS is to be read in conjunction with the following standard:

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

The requirements of this Particular Standard take priority over the above-mentioned standard and its amendments, hereinafter referred to as the General Standard.

1.5 Collateral Standards

Add the following new text:

The following Collateral Standards apply:

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*
Amendment 1 (1999)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 9

2.1.102 Pulse duration

Replace “waveform” *by* “WAVEFORM”.

2.1.103 Waveform

Replace "the APPLIED PART" *by* "a PATIENT CIRCUIT".

4 General requirements for tests

4.1 Item b)

Delete 4.1, Item b.

Add the following new text:

4.6 *Additional Item:*

aa) Where reference is made in test specifications to electrode cables and/or electrodes, those supplied or recommended by the manufacturer shall be used.

5 Classification

5.1 *Amendment:*

Delete subclause 5.1.

5.2 *Amendment:*

Replace "TYPE B EQUIPMENT" *by* "TYPE B APPLIED PART".

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside

Replace the existing title with “**Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts**".

6.1 j) Power input

Replace "MAINS OPERATED" *by* "mains operated".

6.1 p) Output

Replace "Appendix D" *by* "Appendix D, Table DI".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 11

6.8 Accompanying documents

6.8.2 Instructions for use

Item aa) e):

Add the following new dashed item:

– Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.

7 Power input

Replace, on page 13, first line, the numbering of subclause "7.3" *by* "7.1".

Page 13

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

Change title to "SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS".

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification

14.3 Class III equipment

Delete subclause 14.3.

14.4 *Item a)*

Delete subclause 14.4

14.6 *Replacement:*

In the text replace "STIMULATORS shall be TYPE BF or CF EQUIPMENT". *by* "THE APPLIED PARTS of STIMULATORS shall be TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS".

20 Dielectric strength

20.3 Values of test voltages

In the text, on page 15, replace "EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE" *by* "INTERNALLY POWERED EQUIPMENT".

--`,,,``,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATIONS

36 Electromagnetic compatibility

Replace the existing text by:

Replacement:

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

36.201 EMISSIONS

36.201.1 Radio-frequency (RF) EMISSIONS

36.201.1.7 *Replacement:*

For the radiated radio-frequency emissions test, all relevant electrodes shall be connected and applied to the contents of a 1 000 ml capacity normal saline-filled phantom, positioned within 400 mm of the EQUIPMENT (see figure 101).

36.202 IMMUNITY

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

36.202.2.1 Requirements

Item a)

Replace the text of this item by the following:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the EQUIPMENT and/or system shall:

– continue to perform its intended function as specified by the manufacturer at a level up to 3 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz, and

– continue to perform its intended function as specified by the manufacturer or fail without creating a safety hazard at levels between 3 V/m and 10 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz.

36.202.2.2 Test conditions

Item d)

Replace the text of this item by the following:

For the radiated radio-frequency electromagnetic field test, all relevant electrodes shall be connected and applied to the contents of a 1 000 ml capacity normal saline-filled phantom, positioned within 400 mm of the EQUIPMENT (see figure 101).

--`,,,``,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 19

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Change title to “SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES”.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

Change title to “SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS”

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Amend the compliance test for the requirements of subclauses 42.1 to 42.3 as follows:

5) Test criteria

Additional third paragraph:

Compliance with the requirements for maximum temperatures specified in the General Standard shall be checked under the conditions specified in Item aa) of subclause 7.1.

Page 21

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

In the title, replace “INCORRECT” *by* “HAZARDOUS”.

51 Protection against incorrect output

In the title, replace “**incorrect**” *by* “**hazardous**”.

Page 23

51.104 Limitation of output parameters

Item a):

Replace twice, in the last paragraph, "output circuit(s)" by "PATIENT CIRCUIT(S)".

Item b)

Delete “For other diagnostic applications, the limits for the output parameters are under consideration”.

--`,,,``,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

Change title to "SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS"

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57 MAINS PARTS, components and layout

57.3 Mains supply cables or cords

Change title to **"POWER SUPPLY CORDS"**

Page 24

Replace the existing Figure 101 with the new Figure 101:

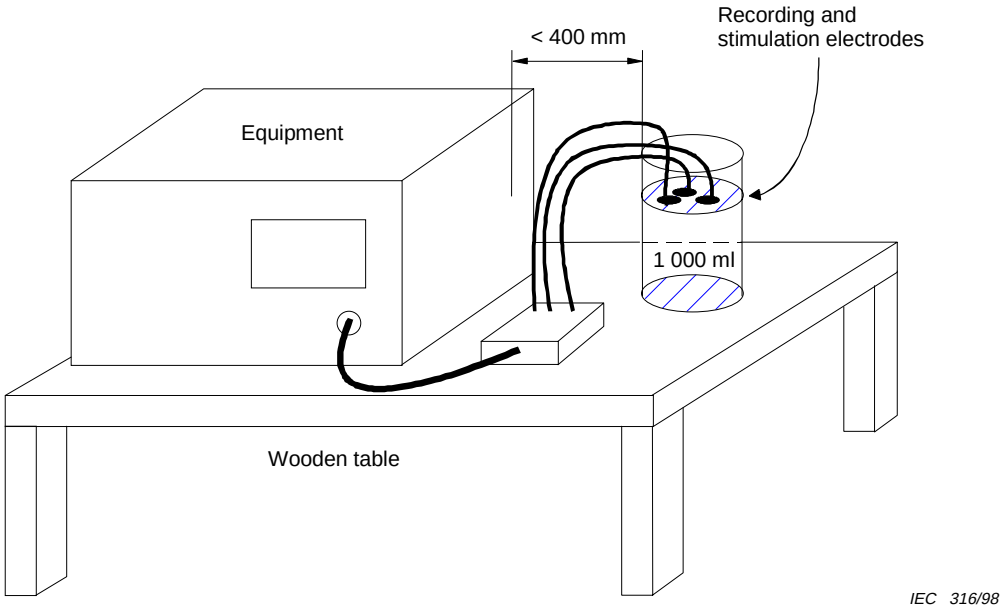

Figure 101 – Layout of testing arrangements (see 36.201.1.7 and 36.202.2.2d)

Page 25

Delete Figure 102.

Page 26

Delete Figure 103.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 29

Replace the entire page by the following:

Appendices A to L of the General Standard apply.

APPENDIX L References – Publications mentioned in this standard

Add the following references:

IEC 60601-2-31:1994, *Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source*

IEC 60601-2-40:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment*

Page 31

APPENDIX AA Rationale

AA.5 Classification

Delete subclause AA.5.1.

AA.6 Identification, marking and documents

AA.6.8.2 aa)

Item e)

Delete second dashed item.

Delete dash at start of first dashed item.

Page 33

Delete subclause AA.14.3.

AA.19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENT

Replacement:

Following the definitions in the General Standard, the therapeutic current flowing between the electrodes of a STIMULATOR through the PATIENT is neither a PATIENT AUXILIARY CURRENT nor a PATIENT LEAKAGE CURRENT, but a functional current.

AA.36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

The tests using the normal saline-filled phantom (see 36.201.1.7 and 36.202.2.2) are derived from IEC 60601-2-40. Normal saline is standard physiological saline: 0,9 % or 9 g/L or 0,15 M.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-5996-4



ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-10: 1987

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

Electrodes du STIMULATEUR et toutes les parties qui leur sont électriquement reliées.

Définitions complémentaires:

2.1.101 *STIMULATEUR*

APPAREIL 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Addition:

The STIMULATOR electrodes and all parts conductively connected to them.

Additional definitions:

2.1.101 *STIMULATOR*

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.102 *DURÉE D'IMPULSION*

Durée de la forme d'onde de l'impulsion de sortie à 50% de l'amplitude maximale.

2.1.103 *FORME D'ONDE*

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

3. Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 *Point b)*

Complément:

Essais individuels de série complémentaires: voir annexe B.

5. Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

5.1 *Modification:*

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.2 *Modification:*

Supprimer les APPAREILS DU TYPE B.

5.6 *Modification:*

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6. Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 *Marquage sur l'extérieur*

j) Puissance absorbée

Remplacement du quatrième alinéa:

La puissance absorbée ASSIGNÉE des STIMULATEURS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU doit être la puissance absorbée maximale, calculée sur n'importe quelle période de 5 s selon les conditions du point *aa)* du paragraphe 7.3.

p) Caractéristiques de sortie

Complément:

LES APPAREILS pouvant délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou à 10 V (valeurs efficaces), calculées sur n'importe quelle période de 5 s, doivent être marqués, près des connexions de l'électrode, du symbole n° 14 (voir annexe D de la Norme Générale):



Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.102 *PULSE DURATION*

The duration of the output pulse waveform at 50% of the maximum amplitude.

2.1.103 *WAVEFORM*

The variations in magnitude of an electrical signal (in either voltage or current) as a function of time appearing in the APPLIED PART.

3. **General requirements**

This clause of the General Standard applies.

4. **General requirements for tests**

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 *Item b)*

Addition:

Additional routine tests: see Appendix B.

5. **Classification**

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 *Amendment:*

Delete TYPE B EQUIPMENT.

5.6 *Amendment:*

Delete all except CONTINUOUS OPERATION.

6. **Identification, marking and documents**

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside*

j) Power input

Replacement of the fourth paragraph:

The RATED power input of MAINS OPERATED STIMULATORS shall be the maximum power input averaged over any period of 5 s under the conditions set out in Item *aa)* of Sub-clause 7.3.

p) Output

Addition:

EQUIPMENT capable of delivering output values in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. averaged over any period of 5 s shall be marked near the electrode connections with the symbol No. 14 (see Appendix D of the General Standard).



Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.7 *Voyants lumineux et boutons-poussoirs*

Complément:

Voir également le paragraphe 51.103.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

a) Des informations relatives à la(aux) FORME(S) D'ONDE de sortie, y compris toute composante de courant continu, aux DURÉES D'IMPULSION, aux fréquences de récurrence, 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 des 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 qu'un PATIENT ayant un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque) ne devrait pas être soumis à de telles stimulations, sauf autorisation médicale préalable.

e) Un avertissement sur les risques potentiels suivants:

— La connexion simultanée d'un PATIENT à un APPAREIL 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 de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut provoquer des instabilités de la puissance de sortie du STIMULATEUR.

f) Pour les APPAREILS pouvant délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou à 10 V (valeurs efficaces):

— Des informations sur les valeurs de sortie maximales admissibles des électrodes recommandées par le constructeur pour être utilisées avec le STIMULATEUR.

— Un avis que les densités du courant pour toute électrode dépassant 2 mA (valeur efficace)/cm² peuvent nécessiter une attention spéciale de la part de l'UTILISATEUR.

6.8.3 *Description technique*

Point complémentaire:

aa) La description technique doit spécifier les paramètres mentionnés au *a)* du point *aa)* du paragraphe 6.8.2, ainsi que la plage des impédances de charge pour laquelle ces paramètres sont valables.

7. Puissance absorbée

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.7 *Indicator lights and push-buttons*

Addition:

See also Sub-clause 51.103.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

Additional item:

aa) 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 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 h.f. surgical 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 EQUIPMENT may produce instability in the STIMULATOR output.

f) For EQUIPMENT capable of delivering output values in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s.:

— Information on maximum output values allowed for the electrodes recommended by the manufacturer for use with the STIMULATOR.

— Advice that current densities for any electrodes exceeding 2 mA r.m.s./cm^2 may require the special attention of the USER.

6.8.3 *Technical description*

Additional item:

aa) The technical description shall specify the parameters mentioned in *a)* of Item *aa)* of Sub-clause 6.8.2. The range of load impedance for which these parameters are valid shall be specified.

7. Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7.3 *Point complémentaire:*

aa) La puissance absorbée est mesurée avec une résistance de charge ayant une des valeurs de la plage spécifiée dans la description technique (voir paragraphe 6.8.3) et avec toutes commandes de sortie accessibles ajustées de façon que la puissance à l'entrée soit maximale.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

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

Complément:

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

14. Prescriptions relatives à la classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

14.3 *APPAREILS DE LA CLASSE III:* Ne s'applique pas.

14.4 *Point a)*

Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

14.6 *Remplacement:*

Les STIMULATEURS doivent être des APPAREILS DU TYPE BF OU DU TYPE CF.

Les articles 15 à 18 de la Norme Générale s'appliquent.

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

Modification:

Les prescriptions et les essais de la Norme Générale relatifs au COURANT AUXILIAIRE PATIENT ne s'appliquent pas aux STIMULATEURS, à l'exception des APPAREILS combinés (voir article 13 de la présente norme) pour lesquels le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doit être mesuré entre chaque électrode du STIMULATEUR à tour de rôle et toute autre PARTIE APPLIQUÉE.

20. Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7.3 *Additional item:*

aa) The power input shall be measured with a load resistance having a value within the range specified in the technical description (see Sub-clause 6.8.3) and with any accessible output controls set to give maximum power input.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.3 *CLASS III EQUIPMENT:* Does not apply.

14.4 *Item a)*

Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

14.6 *Replacement:*

STIMULATORS shall be TYPE BF or CF EQUIPMENT.

Clauses 15 to 18 of the General Standard apply.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENT

This clause of the General Standard applies except as follows:

Amendment:

The requirements and tests of the General Standard concerning PATIENT AUXILIARY CURRENT are not applicable to STIMULATORS, except that for combined EQUIPMENT (see Clause 13 of this standard) PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be measured between each STIMULATOR electrode in turn and any other APPLIED PART.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20.2 *Modification:*

B-b: Ne s'applique pas.

B-f: *Complément:*

L'isolation électrique des éléments B-f ne doit pas être vérifiée si le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne sont pas supérieurs à la limite admissible en CONDITION NORMALE quand on court-circuite les parties correspondantes du STIMULATEUR.

20.3 *Valeurs de la tension d'essai*

Modification:

B-d: La tension d'essai ne doit pas être inférieure à 1 500 V même si la tension de référence U est inférieure à 250 V (APPAREILS DES CLASSES I ET II et APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles 29 à 35 de la Norme Générale s'appliquent.

36. Compatibilité électromagnétique

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

Complément:

L'APPAREIL doit pouvoir fonctionner dans un champ électromagnétique à haute fréquence tel que celui produit par le fonctionnement normal d'un appareil de thérapie à ondes courtes.

Lorsque l'APPAREIL est soumis à l'essai décrit ci-dessous, la FORME D'ONDE affichée ne doit pas s'écarter de la FORME D'ONDE originale de plus de 10% en ce qui concerne l'amplitude, la durée d'impulsion ou la fréquence de récurrence. On ne doit pas prendre en considération les perturbations de l'affichage provoquées par les champs électromagnétiques dus à la haute fréquence.

La conformité est vérifiée par les essais 1 à 3. L'appareil d'essai suivant peut être utilisé tel qu'il apparaît aux figures 101, 102 et 103, pages 24 à 26:

- *Oscillateur haute fréquence couvrant la fréquence ISM, 27,12 MHz sans modulation.*
- *Amplificateur de puissance pouvant délivrer 2,5 W ou plus à la fréquence ci-dessus.*
- *Atténuateur haute fréquence, de calibrage approprié.*
- *Wattmètre haute fréquence et bloc d'adaptation.*
- *Transformateur haute fréquence pour adapter l'impédance de l'appareil d'essai à 800 Ω.*
- *Résistances de charge et filtres capacitifs sélectifs.*
- *Oscilloscopes — Largeur de bande, du courant continu au courant alternatif de fréquence au plus égale à 10 MHz.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20.2 *Amendment:*

B-b: Not applicable.

B-f: *Addition:*

The electrical insulation of parts B-f need not be investigated if the PATIENT LEAKAGE CURRENT and ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT are not higher than the allowable limit for NORMAL CONDITION when a short circuit between the relevant parts of the STIMULATOR is made.

20.3 *Values of test voltages*

Amendment:

B-d: The test voltage shall be not less than 1 500 V even if the reference voltage U is less than 250 V (CLASS I AND CLASS II EQUIPMENT and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 35 of the General Standard apply.

36. **Electromagnetic compatibility**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

The EQUIPMENT shall be capable of operating in a radio frequency electromagnetic field such as that produced by the normal operation of a shortwave therapy unit.

When the EQUIPMENT is tested as described below the displayed WAVEFORM shall not deviate from the original WAVEFORM in amplitude, pulse duration or repetition frequency by more than 10%. Indication of direct radio frequency break-through on the display shall be ignored.

Compliance shall be checked by Tests 1 to 3. The following test equipment may be used, as shown in Figures 101, 102 and 103, pages 24 to 26:

— *Radio Frequency oscillator covering the ISM frequency, 27.12 MHz without modulation.*
— *Power amplifier capable of not less than 2.5 W output at the above frequency.*
— *R.F. attenuator, of suitable rating.*
— *R.F. power meter and matching unit.*
— *R.F. transformer to match test equipment impedance to 800 Ω.*
— *Load resistances and by-pass capacitors.*
— *Oscilloscope — Band width, d.c. to a.c. not more than 10 MHz.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

— *Oscillateur à basse fréquence, pour permettre le déclenchement externe de l'oscilloscope et le mesurage de tout changement dans la fréquence de récurrence.*

L'APPAREIL est mis en fonctionnement dans chaque mode de sortie, la(les) commande(s) de l'amplitude de sortie étant réglée(s) à tour de rôle au maximum, au minimum et à un réglage intermédiaire pendant chaque phase des essais.

Essai 1

Le STIMULATEUR et l'appareil d'essai sont disposés comme indiqué à la figure 101, page 24. Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, celui-ci doit être placé sur une plaque métallique mise à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base du STIMULATEUR. Toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES et la plaque métallique sont reliées ensemble.

L'atténuateur haute fréquence est réglé jusqu'à ce que la puissance appliquée à R1 et au STIMULATEUR soumis à l'essai soit de 2,5 W ± 10%, selon l'indication du wattmètre lorsque l'impédance de ligne est ajustée de façon que la puissance réfléchie soit telle que le rapport de la tension sur l'onde stationnaire soit inférieur à 1,3 (approximativement 2% de la puissance réfléchie).

Les connexions AA (figure 101) sont d'abord connectées à chaque paire de bornes de sortie à tour de rôle puis l'essai ci-dessus est effectué.

Ensuite les connexions AA (figure 101) sont connectées entre l'enveloppe, ou la plaque métallique (dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE) et chaque borne de sortie à tour de rôle, puis l'essai ci-dessus est répété.

Essai 2

Le STIMULATEUR et l'appareil d'essai sont disposés comme indiqué à la figure 102, page 25. Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, celui-ci doit être placé sur une plaque métallique mise à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base du STIMULATEUR. Toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES et la plaque métallique sont reliées ensemble. Si le câble réseau fourni avec le STIMULATEUR dépasse 400 mm de longueur, il doit être replié de façon à former un faisceau ne dépassant pas 400 mm de longueur.

L'atténuateur haute fréquence est réglé jusqu'à ce que la puissance de 1 W ± 10% soit appliquée au réseau de filtres d'essai (figure 102) selon l'indication du wattmètre lorsque l'impédance de ligne est ajustée de façon que la puissance réfléchie soit telle que le rapport de la tension sur l'onde stationnaire soit inférieur à 1,3 (approximativement 2% de la puissance réfléchie).

La haute fréquence d'entrée est d'abord appliquée aux points BB du réseau de filtres d'essai (L1, L2, C1, C2) puis l'essai ci-dessus est effectué. Ensuite les connexions d'entrée haute fréquence en BB sont inversées puis l'essai est répété.

Essai 3 (pour STIMULATEURS commandés électriquement à distance)

Le STIMULATEUR et l'appareil d'essai sont disposés comme indiqué à la figure 103, page 26. Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, celui-ci doit être placé sur une plaque métallique mise à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base du STIMULATEUR. Toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES et la plaque métallique sont reliées ensemble. Si le câble de commande à distance fourni avec le STIMULATEUR dépasse 400 mm de longueur, il doit être replié de façon à former un faisceau ne dépassant pas 400 mm de longueur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

— *Low frequency oscillator, to provide external triggering of the oscilloscope, to enable measurement of any change in pulse repetition frequency.*

The EQUIPMENT is operated in each output mode, the output amplitude control(s) being set in turn at maximum, minimum and one intermediate setting during each phase of the tests.

Test 1

The STIMULATOR and test equipment are set up as shown in Figure 101, page 24. In the case of CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, the EQUIPMENT shall be placed on an earthed metal plate the area of which is at least that of the base of the STIMULATOR. Any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS and the metal plate are connected together.

The R.F. attenuator is adjusted until the power being applied to R1 and the STIMULATOR under test is 2.5 W ± 10% as shown by the wattmeter when the line impedance is matched so that the reflected power is such that the VSWR is less than 1.3 (approximately 2% reflected power).

The connections AA (Figure 101) are first connected to each pair of output terminals in turn and the above test is carried out.

Next the connections AA (Figure 101) are connected between the enclosure, or metal plate (in the case of CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT), and each output terminal in turn, and the above test is repeated.

Test 2

The STIMULATOR and test equipment are set up as shown in Figure 102, page 25. In the case of CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, the EQUIPMENT shall be placed on an earthed metal plate the area of which is at least that of the base of the STIMULATOR. Any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS and the metal plate are connected together. If the mains cable supplied with the STIMULATOR is in excess of 400 mm in length, it shall be folded to form a bundle not exceeding 400 mm in length.

The R.F. attenuator is adjusted until the power of 1 W ± 10% is applied to the test filter network (Figure 102) as shown by the wattmeter when the line impedance is matched so that the reflected power is such that the VSWR is less than 1.3 (approximately 2% reflected power).

The R.F. input is first applied to points BB of the test filter network (L1, L2, C1, C2) and the above test is carried out. Next the R.F. input connections at BB are reversed and the test is repeated.

Test 3 (for electrically remote-controlled STIMULATOR)

The STIMULATOR and test equipment are set up as shown in Figure 103, page 26. In the case of CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, the EQUIPMENT shall be placed on an earthed metal plate the area of which is at least that of the base of the STIMULATOR. Any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS and the metal plate are connected together. If the remote control cable supplied with the STIMULATOR is in excess of 400 mm in length, it shall be folded to form a bundle not exceeding 400 mm in length.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'atténuateur haute fréquence est réglé jusqu'à ce que la puissance de 2,5 W ± 10% soit appliquée au câble de commande à distance (figure 103, page 26) selon l'indication du wattmètre lorsque l'impédance de ligne est ajustée de façon que la puissance réfléchie soit telle que le rapport de la tension sur l'onde stationnaire soit inférieur à 1,3 (approximativement 2% de la puissance réfléchie).

La fréquence de sortie aux points CC est appliquée aux points de raccordement du câble de commande à distance, du côté de la commande à distance du câble (figure 103), de façon à délivrer de l'énergie haute fréquence à chaque conducteur à tour de rôle ainsi qu'à tout écran.

D'autres essais sur les effets du rayonnement direct des champs haute fréquence sur les composants internes et le câblage sont à l'étude.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives

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

Complément:

La conformité aux prescriptions relatives aux températures maximales spécifiées dans la Norme Générale doit être vérifiée dans les conditions spécifiées au point aa) du paragraphe 7.3.

Les articles 43 à 45 de la Norme Générale s'appliquent.

46. Erreurs humaines

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

Paragraphe complémentaire:

46.101 Le STIMULATEUR doit être conçu de façon que la conformité avec les prescriptions de la présente Norme ne soit pas altérée à la suite d'un fonctionnement avec les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le STIMULATEUR est mis 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 avec les électrodes en court-circuit pendant une période de 5 min. Après cet essai l'APPAREIL doit être conforme à toutes les prescriptions de la présente Norme.

Les articles 47 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The R.F. attenuator is adjusted until the power of 2.5 W ± 10% is applied to the remote control cable (Figure 103, page 26) as shown by the wattmeter when the line impedance is matched so that the reflected power is such that the VSWR is less than 1.3 (approximately 2% reflected power).

The output from points CC is applied to the remote control cable terminations at the remote control end of the cable (Figure 103), so as to deliver R.F. energy to any two conductors in turn including any screen.

Further tests for the effect of direct radiation of R.F. fields on the internal components and wiring are under consideration.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Compliance with the requirements for maximum temperatures specified in the General Standard shall be checked under the conditions specified in Item aa) of Sub-clause 7.3.

Clauses 43 to 45 of the General Standard apply.

46. Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clause:

46.101 The STIMULATOR shall be so designed that operation into open-circuited or short-circuited electrodes does not impair the ability of the EQUIPMENT to comply with the requirements of this standard.

Compliance shall be checked by the following test:

The STIMULATOR is operated 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 EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this standard.

Clauses 47 to 49 of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

50.1 *Complément:*

Une commande de l'amplitude de sortie doit être incorporée qui commandera l'amplitude de sortie du STIMULATEUR de minimum à 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 mesurage en utilisant l'impédance de charge la moins favorable comprise dans la plage spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.2 *Remplacement:*

Les valeurs des DURÉES D'IMPULSION, des fréquences de récurrence et des amplitudes, y compris toute composante de courant continu, indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou sur l'APPAREIL (voir paragraphe 6.8.2), ne doivent pas varier de plus de $\pm 30\%$ lorsqu'elles sont mesurées avec une erreur ne dépassant pas $\pm 10\%$ en utilisant une résistance de charge comprise dans la plage spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir paragraphe 6.8.3 de la présente Norme).

La conformité est vérifiée par mesurage.

51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

51.101 *Variations de la tension d'alimentation*

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

La conformité est vérifiée par mesurage.

51.102 *Verrouillage de la sortie*

Les STIMULATEURS pouvant délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V (valeurs efficaces), doivent être construits de façon telle que la sortie ne puisse être mise sous tension que si la (les) commande(s) de l'amplitude de sortie est (sont) d'abord réglée(s) à sa (leur) position minimale.

La présente prescription s'applique aussi au rétablissement de l'ALIMENTATION RÉSEAU après une interruption temporaire.

La conformité est vérifiée par vérification fonctionnelle.

51.103 *Indication des paramètres de sortie*

Une indication de la disponibilité d'un paramètre de sortie en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT doit être incorporée dans tout APPAREIL qui peut délivrer dans une résistance de charge de 1 000 Ω un paramètre de sortie dont la valeur est supérieure à 10 mA ou 10 V (valeurs efficaces), ou des impulsions ayant une énergie supérieure à 10 mJ par impulsion. Si cette indication est donnée par un voyant lumineux, celui-ci doit être de couleur jaune.

La conformité est vérifiée par examen et par essai fonctionnel.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 *Addition:*

An output amplitude control shall be incorporated which will 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 shall be checked by inspection and measurement using the load impedance which is the least favourable within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.2 *Replacement:*

The values of PULSE DURATIONS, pulse repetition frequencies and amplitudes, including any d.c. component, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or indicated on the EQUIPMENT (see Sub-clause 6.8.2), shall not deviate by more than ±30% when measured with an error not exceeding ±10% into a load resistance within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see Sub-clause 6.8.3 of this Standard).

Compliance shall be checked by measurement.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

51.101 *Supply voltage fluctuations*

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

Compliance shall be checked by measurement.

51.102 *Output interlock*

A STIMULATOR capable of delivering an output in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. shall be so designed that the output cannot be energized 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 MAINS SUPPLY following a temporary interruption.

Compliance shall be checked by functional check.

51.103 *Output indicator*

An indication of the presence of an output under NORMAL CONDITION and under SINGLE FAULT CONDITION shall be incorporated in EQUIPMENT which can deliver into a load resistance of 1 000 Ω an output in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. or pulses having an energy exceeding 10 mJ per pulse. If the indication is by means of a signal lamp, its colour shall be yellow.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.104 *Limitation des paramètres de sortie*

a) APPAREILS 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:

Fréquence	Valeurs efficaces maximales
Courant continu	80 mA
⩽ 400 Hz	50 mA
⩽1 500 Hz	80 mA
>1 500 Hz	100 mA

Dans le cas d'un paramètre de sortie comportant des composantes de courant alternatif et de courant continu, ces composantes doivent être mesurées séparément et comparées aux limites admissibles.

Pour des durées d'impulsion inférieure à 0,1 s, l'énergie d'impulsion avec une résistance de charge de 500 Ω ne doit pas dépasser 300 mJ par impulsion. Pour des valeurs supérieures de la durée d'impulsion, la valeur maximale 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) APPLIQUÉE(S) est (sont) mise(s) sous tension simultanément par plusieurs circuits de sortie (par exemple pour la thérapie interférentielle), les limites ci-dessus doivent s'appliquer à chacun de ces circuits de sortie.

b) APPAREILS destinés à des applications de diagnostic:

Pour les APPAREILS destinés à la dentisterie et à l'ophtalmologie, le courant continu débité dans une résistance de charge de 2 000 Ω ne doit pas excéder 10 mA.

Pour les autres applications de diagnostic, les limites des paramètres de sortie sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par mesurage.

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 à 56 de la Norme Générale s'appliquent.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.3 *Câbles de raccordement au réseau*

Point c)

Complément:

Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II ayant un courant ASSIGNÉ ne dépassant pas 3 A, la surface de la section nominale des conducteurs du câble relié au réseau ne doit pas être inférieure à 0,5 mm².

La conformité est vérifiée par examen.

Les articles 58 et 59 de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.104 *Limitation of output parameters*

a) EQUIPMENT intended for therapeutic applications:

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

Frequency	Current limit r.m.s.
d.c.	80 mA
⩽ 400 Hz	50 mA
⩽1 500 Hz	80 mA
>1 500 Hz	100 mA

In the case of an output having both a.c. and d.c. components, 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 higher values of the pulse duration, 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 output circuit simultaneously (for example for interferential therapy), the above limits shall apply to each of these output circuits.

b) EQUIPMENT intended for diagnostic applications:

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

For other diagnostic applications, the limits for the output parameters are under consideration.

Compliance shall be checked by measurement.

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 to 56 of the General Standard apply.

57. **MAINS PARTS, components and layout**

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.3 *Mains supply cables or cords*

Item c)

Addition:

For CLASS II EQUIPMENT having a RATED current not exceeding 3 A the nominal cross-sectional area of the conductors in the mains cord shall be not less than 0.5 mm².

Compliance shall be checked by inspection.

Clauses 58 and 59 of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

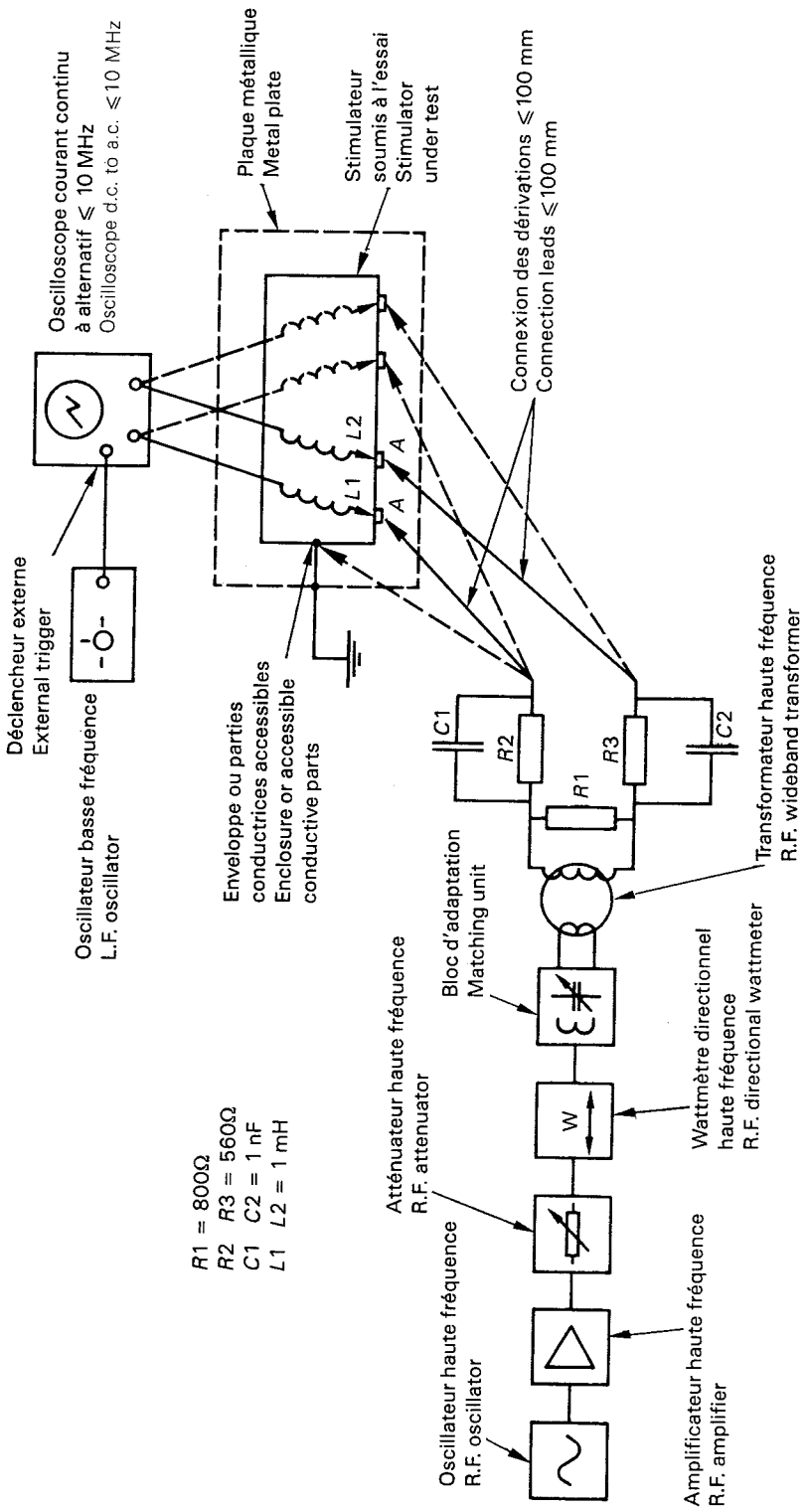

FIG. 101. — Montage de l'appareil d'essai (voir article 36, essai 1).
Lay-out of test equipment (see Clause 36, Test 1).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

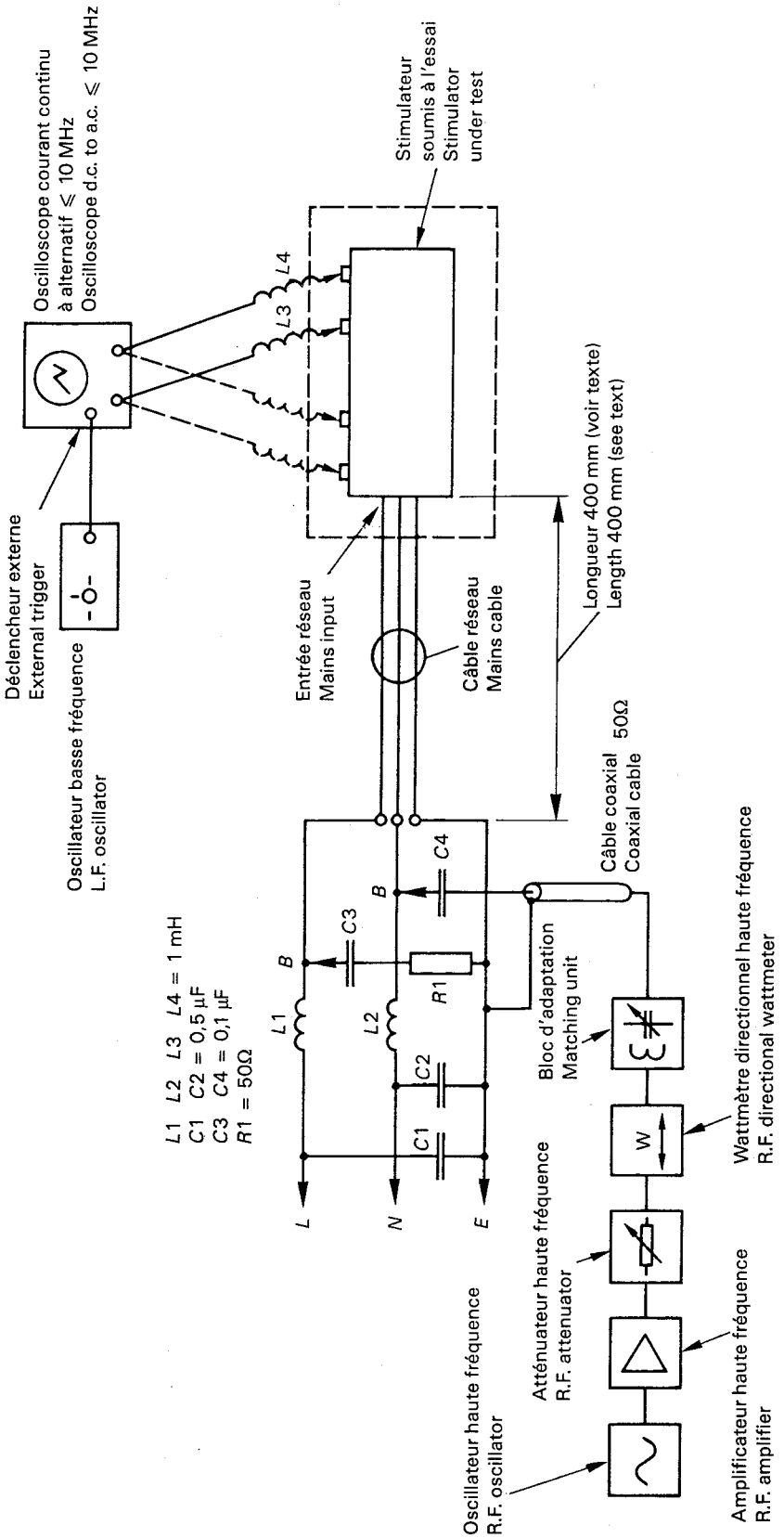

FIG. 102. — Montage de l'appareil d'essai (voir article 36, essai 2).
Lay-out of test equipment (see Clause 36, Test 2).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

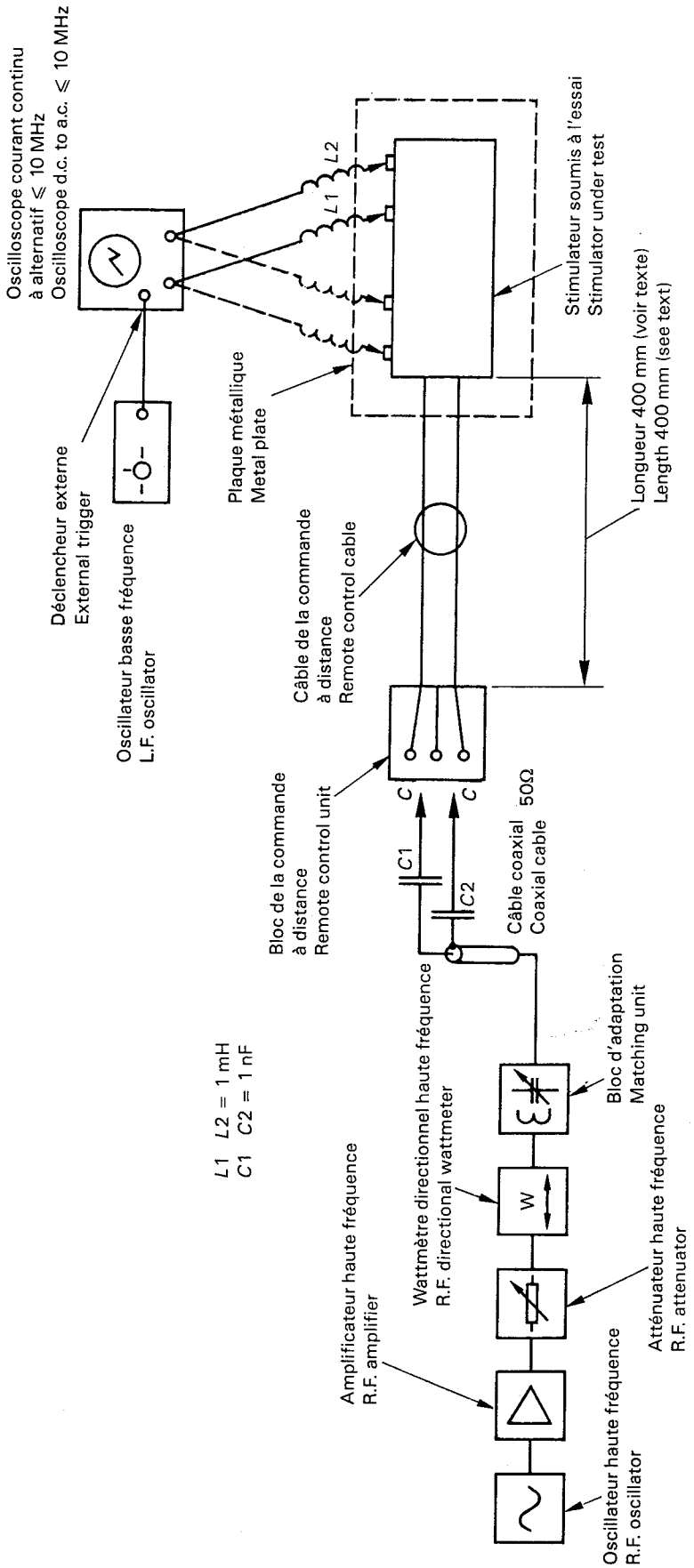

FIG. 103. — Montage de l'appareil d'essai (voir article 36, essai 3).
Lay-out of test equipment (see Clause 36, Test 3).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

— Page blanche —

— Blank page —

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'annexe A de la Norme Générale ne s'applique pas.

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

Essais individuels de série supplémentaires:

Mesurage des paramètres de sortie du STIMULATEUR énumérés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir paragraphe 6.8.2) en utilisant les résistances de charge spécifiées par le constructeur.

Modification:

La durée de l'essai de tension de tenue spécifié dans la Norme Générale peut être réduite à 1 s à la tension totale d'essai.

Les annexes C à J de la Norme Générale s'appliquent.

L'annexe K de la Norme Générale ne s'applique pas.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Appendix A of the General Standard does not apply.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

Additional routine tests:

Measurement of the STIMULATOR output parameters listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see Sub-clause 6.8.2) at load resistances specified by the manufacturer.

Amendment:

The duration of the dielectric strength test specified in the General Standard may be reduced to 1 s at full test voltage.

Appendices C to J of the General Standard apply.

Appendix K of the General Standard does not apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

La présente annexe présente des justifications concises relatives aux prescriptions 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 prescriptions les plus importantes a paru essentielle pour une application correcte de la Norme. De plus, du fait de changements survenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on pense que des justifications relatives aux présentes prescriptions faciliteront une éventuelle révision de la Norme rendue nécessaire par ces développements.

AA1.1 *Domaine d'application*

Les types d'APPAREILS 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 normalement utilisés en médecine physique; de ce fait ces types d'APPAREILS nécessitent des mesures différentes de sécurité.

AA5. **Classification**

AA5.1 D'après leur définition dans la Norme Générale, la sécurité des APPAREILS DE LA CLASSE III dépend de leur alimentation. Comme le circuit d'alimentation n'est pas compris dans le domaine d'application de la présente Norme, ces APPAREILS ont dû en être exclus.

AA5.2 La PARTIE APPLIQUÉE 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.

AA5.6 L'APPAREIL fonctionne habituellement pour un PATIENT pendant des périodes allant jusqu'à 15 min et peut être aussitôt après utilisé pour un autre PATIENT. De ce fait il doit pouvoir fonctionner en SERVICE CONTINU.

AA6. **Identification, marquage et documentation**

AA6.1 *p)* L'UTILISATEUR est spécialement averti qu'il doit consulter les instructions d'utilisation du fait de niveaux de sortie admissibles plus élevés.

AA6.8.2 *aa)*

a) Du fait de ses effets électrolytiques, toute composante de courant continu des FORMES D'ONDE doit être déclarée.

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

d) La perturbation causée aux dispositifs implantés par le courant de stimulation pourrait créer un risque.

e) — Le domaine d'application exclut les STIMULATEURS destinés à être utilisés au cours de procédures chirurgicales. Cependant on ne peut exclure le cas où un STIMULATEUR peut être amené dans une salle d'opération.

— L'article 36 traite la protection contre les perturbations haute fréquence à une distance supérieure à 1 m.

f) L'UTILISATEUR devrait être averti que la stimulation à des densités de courant excessives peut être un risque pour le PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

APPENDIX AA

RATIONALE

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.

AA1.1 *Scope*

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

AA5. **Classification**

AA5.1 According to the definition of CLASS III EQUIPMENT in the General Standard, the safety of CLASS III EQUIPMENT relies on its supply. As the supply circuit is not in the scope of this standard such EQUIPMENT has had to be excluded.

AA5.2 The APPLIED PART must be isolated to avoid unwanted current paths through the PATIENT due to the capacitance or a possible conductive connection to earth.

AA5.6 The EQUIPMENT is usually operated with one PATIENT for periods up to 15 min and may be subsequently used immediately with the next PATIENT. Therefore it must be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

AA6. **Identification, marking and documents**

AA6.1 *p)* The USER is particularly alerted to consult the instructions for use because of the higher levels of output allowed.

AA6.8.2 *aa)*

a) Because of the electrolytic effects, any d.c. components of the WAVEFORMS must be declared.

b) Electrodes of inadequate size or unsuitable application could provoke skin reactions or burns.

d) Interference to the implanted devices by the stimulating current could create a hazard.

e) — The scope excludes STIMULATORS intended for use during surgical procedures; however, the case that a STIMULATOR may be brought into an operating room cannot be excluded.

— Clause 36 provides for the protection against r.f. interference at a distance of greater than 1 m.

f) The USER should be warned that stimulation with excessive current densities may be a hazard to the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA14.3 Voir les justifications relatives au paragraphe 5.1.

AA14.6 Voir les justifications relatives au paragraphe 5.2.

AA19. **COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT**

Selon les définitions de la Norme Générale, le courant s'écoulant entre les électrodes d'un STIMULATEUR à travers le PATIENT n'est pas un COURANT AUXILIAIRE PATIENT mais un COURANT FONCTIONNEL PATIENT.

AA20. **Tension de tenue**

AA20.2 B-f: Seule une isolation empêchant un COURANT DE FUITE excessif nécessite d'être soumise à l'essai.

AA36. **Compatibilité électromagnétique**

Un STIMULATEUR est souvent utilisé à proximité immédiate d'un appareil de thérapie à ondes courtes. De ce fait les prescriptions et essais correspondants relatifs à la compatibilité électromagnétique sont plus contraignants que pour la plupart des types d'APPAREILS électromédicaux. On a constaté que les STIMULATEURS qui n'ont pas été protégés de façon adéquate peuvent produire des changements considérables de puissance de sortie, source possible de risques 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 dérivations 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.

Les essais ne sont effectués qu'à 27 MHz, haute fréquence utilisée de façon prédominante, les autres fréquences ISM permises pour les APPAREILS de thérapie à ondes courtes étant relativement proches de la fréquence d'essai dans le spectre de la haute fréquence.

La perturbation d'un STIMULATEUR par un APPAREIL de thérapie à micro-ondes a été considérée de moindre portée, de ce fait un essai à des fréquences micro-ondes n'a pas été jugé nécessaire.

Les puissances d'essai utilisées (avec application d'un facteur de sécurité) sont du même ordre que celles résultant du fonctionnement des APPAREILS de thérapie à ondes courtes se trouvant à proximité immédiate d'un STIMULATEUR relié au PATIENT.

Les STIMULATEURS équipés d'une commande à distance fonctionnant électriquement destinée à être manœuvrée par un PATIENT ou un UTILISATEUR peuvent être particulièrement sensibles aux effets de perturbations à haute fréquence. Un essai est donc inclus pour s'assurer qu'un tel STIMULATEUR est convenablement protégé.

AA46. **Erreurs humaines**

AA46.101 Le STIMULATEUR ne doit pas devenir 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.

AA50. **Précision des caractéristiques de fonctionnement**

AA50.1 Une petite augmentation de l'amplitude d'un paramètre de sortie peut produire une stimulation disproportionnée pour le PATIENT. Une commande permettant à l'UTILISATEUR d'ajuster l'amplitude de sortie de façon continue ou par degrés de faible valeur est considérée

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA14.3 See rationale on Sub-clause 5.1.

AA14.6 See rationale on Sub-clause 5.2.

AA19. **Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENT**

Following the definitions in the General Standard the current flowing between the electrodes of a STIMULATOR through the PATIENT is not a PATIENT AUXILIARY CURRENT, but a PATIENT FUNCTIONAL CURRENT.

AA20. **Dielectric strength**

AA20.2 B-f: Only an insulation preventing excessive LEAKAGE CURRENT needs to be tested.

AA36. **Electromagnetic compatibility**

A STIMULATOR is often used in close proximity to a shortwave therapy equipment, therefore the requirements and tests for electromagnetic compatibility are more severe than for most types of medical electrical EQUIPMENT. It has been found that STIMULATORS which have not been 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.

The tests are done only at 27 MHz as this is predominantly the r.f. frequency used and other ISM frequencies allowed for shortwave therapy EQUIPMENT are relatively close to the test frequency in the r.f. spectrum.

The interference to a STIMULATOR by microwave therapy EQUIPMENT was found to be of much less significance, therefore a test at microwave frequencies was considered not to be necessary.

The test powers used (with a safety factor applied) are of the same order as those resulting from operating a shortwave therapy EQUIPMENT in close proximity to a PATIENT-connected STIMULATOR.

STIMULATORS fitted with an electrically operated remote control for operation by a PATIENT or USER can be particularly susceptible to the effects of r.f. interference. Therefore a test is included to ensure that such a STIMULATOR is adequately protected.

AA46. **Human errors**

AA46.101 The STIMULATOR shall 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.

AA50. **Accuracy of operating data**

AA50.1 A small increase in output amplitude may produce a disproportionate stimulus to the PATIENT. A control which enables the USER to adjust the output amplitude smoothly or in small steps is considered to be an important safety feature. Limitation of the output available at the

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

comme un facteur important de sécurité. La limitation de la valeur de sortie disponible au réglage minimal de la commande de sortie permet à l'UTILISATEUR de commencer le traitement du PATIENT à partir d'un faible niveau de sortie.

AA50.2 Une précision de $\pm 30\%$ est considérée procurer une sécurité adéquate pour des applications thérapeutiques, du fait que les valeurs sélectionnées sont principalement déterminées par la réaction subjective du PATIENT. Cependant, à des fins de diagnostic, une précision beaucoup plus grande peut être nécessaire.

AA51.101 *Variations de la tension d'alimentation*

Les variations de la tension d'alimentation ne dépassant pas la limite de la Norme Générale ne doivent pas influer de façon excessive sur les paramètres de sortie.

AA51.102 *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'interruption et de rétablissement de l'ALIMENTATION RÉSEAU.

AA51.103 *Indicateur de sortie*

Comme la présence d'une tension non voulue sur les électrodes, due à un défaut dans le STIMULATEUR, ne peut être exclue, l'indication est prescrite pour ce type de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

AA51.104 *Limitation des paramètres de sortie*

L'expérience acquise en médecine physique a montré que les limites spécifiées permettent la réalisation de toutes les applications thérapeutiques et/ou de diagnostic connues sans dépassement important de ces valeurs.

AA57. **PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage**

AA57.3 Pour de petits APPAREILS DE LA CLASSE II, un câble réseau plus flexible est souhaitable et ne diminue pas pour autant la sécurité.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

minimum setting of the output control enables the USER to commence the treatment to the PATIENT from a low output level.

AA50.2 An accuracy of ±30% is considered to provide adequate safety for therapeutic application, since the values selected are mainly determined by the subjective reaction of the PATIENT. However, for diagnostic purposes a considerably higher accuracy may be needed.

AA51.101 *Supply voltage fluctuations*

Supply voltage fluctuations not exceeding the limit of the General Standard shall not influence the output parameters excessively.

AA51.102 *Output interlock*

To avoid excessive stimulation of the PATIENT, sudden increases in the output current must be avoided in NORMAL USE and in the case of interruption and restoration of the MAINS SUPPLY.

AA51.103 *Output indicator*

As the presence of an unintended voltage on the electrodes due to a fault in the STIMULATOR cannot be excluded, the indication is required for this type of SINGLE FAULT CONDITION.

AA51.104 *Limitation of output parameters*

Experience in physical medicine shows that the limits specified allow all known therapeutic and/or diagnostic applications to be carried out without greatly exceeding the values needed.

AA57. **MAINS PARTS, components and layout**

AA57.3 For small CLASS II EQUIPMENT a mains cable with more flexibility is desirable and does not impair safety.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,`,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale