

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001	DIN EN 60601-2-10
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-10
ICS 11.040.60 Medical electrical equipment Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); German version EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 Appareils électromédicaux Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (CEI 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Version allemande EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 Die Europäische Norm EN 60601-2-10:2000, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:2001, hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-10 wurde am 2000-04-01 angenommen. Die Änderung A1 wurde 2001-11-01 angenommen. Daneben darf DIN VDE 0750-219 (VDE 0750 Teil 219):1989-07 noch bis 2004-11-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2004 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 16 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Der Text der Änderung 1 wurde in den Normtext eingearbeitet und durch eine Linie am linken Seitenrand gekennzeichnet.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Anmerkungen Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 2 SOWIE NACH IEC 60601-1 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-219 (VDE 0750 Teil 219):1989-07** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionelle Überarbeitung;
- b) Einarbeitung der Änderung.

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2/08.70 (teilweise)

VDE 0750 Teil 2a/07.73 (teilweise)

VDE 0750 Teil 2b/04.74 (teilweise)

DIN VDE 0750-219 (VDE 0750 Teil 219):1989-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/ A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-31:1995	IEC 60601-2-31:1994	DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750 Teil 2-31):1996-10	VDE 0750 Teil 2-31
EN 60601-2-40:1998	IEC 60601-2-40:1998	DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750 Teil 2-40):1998-12	VDE 0750 Teil 2-40

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750 Teil 2-31), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1995.

DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750 Teil 2-40), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998.

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur
Stimulation von Nerven und Muskeln
(Einschließlich Änderung A1:2001)
(IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09)

Medical electrical equipment
Part 2-10: Particular requirements for the safety
of nerve and muscle stimulators
(Includes Amendment A1:2001)
(IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09)

Appareils électromédicaux
Partie 2-10: Règles particulières de sécurité
pour stimulateurs de nerfs et de muscles
(Inclut l'amendement A1:2001)
(CEI 60601-2-10:1987 + A1:2001-09)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-04-01 und die A1 am 2001-11-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-10:1987, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde von CENELEC am 1988-09-13 als HD 395.2.10 S1 angenommen.

Dieses Harmonisierungsdokument wurde zur Umwandlung in eine Europäische Norm der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-04-01 als EN 60601-2-10 angenommen.

Nachstehendes Datum wurde festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss

(dop): 2001-04-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-10:1987 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort zu Änderung 1

Der Text des Schriftstücks 62D/413/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-10:1987, ausgearbeitet von dem SC 62D¹⁾ „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2001-11-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-10:2000 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss

(dop): 2002-08-01

- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

(dow): 2004-11-01

Anerkennungsnotiz zu Änderung 1

Der Text der Änderung 1:2001 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-10:1987 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

¹⁾ In der EN 60601-1:2000 wurde versehentlich SC 62C angegeben.