

	DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.60 Ersatz für DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10):2015-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); German version EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Version allemande EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 Gesamtumfang 27 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2012-07-09 angenommene Europäische Norm und die am 2016-06-03 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2017-09-01.

Für **DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10):2015-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-12-16.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-10/A1 (VDE 0750-2-10/A1):2015-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die Änderungen durch EN 60601-2-10:2015/A1:2016 sind durch einen senkrechten Strich am linken Text-
rand gekennzeichnet.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10):2015-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Struktur der Reihe DIN EN 60601-1;
- b) Berücksichtigung zusätzlicher normativer Festlegungen mit anderen medizinisch elektrischen Geräten in 201.4.101;
- c) Einführung des Risikomanagements in [201.4.2](#);
- d) Anpassung an die EMV-Anforderungen nach **DIN EN 60601-1-2:2016-05**.

Frühere Ausgaben

VDE 0750-2: 1970-08

VDE 0750-2a: 1973-07

VDE 0750-2b: 1974-04

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

DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10): 2003-04, 2015-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 + Cor.: 2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3 + A1	IEC 60601-1-3 + A1	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-2-4	IEC 60601-2-4	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4)	VDE 0750-2-4
EN 60601-2-31	IEC 60601-2-31	DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31)	VDE 0750-2-31
EN 60601-2-40	IEC 60601-2-40	DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40)	VDE 0750-2-40

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014t); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren

DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung

DIN EN 60601-2-40 (VDE 0750-2-40), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und
Muskeln
(IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016)**

Medical electrical equipment –
Part 2-10: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of nerve and
muscle stimulators
(IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-10: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des stimulateurs de nerfs et de
muscles
(IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2012-07-09 und die A1 am 2016-06-03 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1003/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-10, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als **EN 60601-2-10:2015** angenommen,

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2015-11-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-05-22

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-10:2000.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-2-10:2012** wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1332/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-10:2012/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-10:2015/A1:2016 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-06-16
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-12-16

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-10:2015 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm 60601-2-10:2012/A1:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 *Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.1 Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	9
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	9
201.4.11 Leistungsaufnahme	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	9
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	9
201.6.6 *Betriebsart.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	11
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	11
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	11
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS	12
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	13
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	13
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	14
201.16 ME-SYSTEME.....	14
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	14
202.8.3 Abschluss von PATIENTENGEKOPPELTEN Teilen	15

Anhänge	16
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon.....	16
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	17
A.1 Allgemeine Erklärung	17
A.2 Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	17
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch-englisch	20
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch-deutsch	21
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	22
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	23
Bilder	
Bild 202.101 – Prüfaufbau	15
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Pulsfrequenz und Strom-Grenzwerte für die Anwendung	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von REIZSTROMGERÄTEN und Teilen davon	16