

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (62 SFDA/MDS/TC) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016) "الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 2-10: المتطلبات الخاصة لسلامة محفزات الأعصاب والعضلات"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية الكهروتقنية" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (14.././.. هـ) الموافق (20.././.. م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC62) "Electrical equipment in medical practice" has adopted the International Standard No. (IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016) "Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators" issued by "International electrotechnical Commission" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (.././14..AH), agreed with (.././20..G).

201.1 Scope

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows: *

Replacement:

This International Standard specifies the requirements for the safety of nerve and muscle STIMULATORS, defined in subclause 201.3.204, for use in the practice of physical medicine, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT. This includes transcutaneous electrical nerve STIMULATORS (TENS) and electrical muscle STIMULATORS (EMS).

NOTE A muscle STIMULATOR may also be known as a neuromuscular STIMULATOR.

The following ME EQUIPMENT is excluded:

- ME EQUIPMENT intended to be implanted or to be connected to implanted electrodes;
- ME EQUIPMENT intended for the stimulation of the brain (e.g. electroconvulsive therapy ME EQUIPMENT);
- ME EQUIPMENT intended for neurological research;
- external cardiac pacemakers (see IEC 60601-2-31);
- ME EQUIPMENT intended for averaged evoked potential diagnosis (see IEC 60601-2-40);
- ME EQUIPMENT intended for electromyography (see IEC 60601-2-40);
- ME EQUIPMENT intended for cardiac defibrillation (see IEC 60601-2-4).

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*