

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-22

Deuxième édition
Second edition
1995-11

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les appareils
thérapeutiques et de diagnostic à laser

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of diagnostic
and therapeutic laser equipment

© CEI 1995 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 pro-
cédé, 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 Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

• Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	8

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
3	Prescriptions générales	16
6	Identification, marquage et documentation	16

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	22
----	------------------------------------------------------------------	----

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

32	Rayonnement lumineux (y compris les rayonnements lasers)	22
36	Compatibilité électromagnétique	24

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

45	Réservoirs et parties sous PRESSION	24
49	Coupure de l'alimentation.....	24

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	26
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	26

CONTENTS

	Page
FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause		
1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions.....	13
3	General requirements	17
6	Identification, marking and documents.....	17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	23
----	-----------------------------------------------------------------	----

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

32	Light radiation (including lasers).....	23
36	Electromagnetic compatibility	25

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

45	Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	25
49	Interruption of the power supply	25

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

50	Accuracy of operating data.....	27
51	Protection against hazardous output	27

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS
DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 30

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

55 ENVELOPPES et capots 32

56 Composants et ensembles 32

57 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage..... 34

59 Construction et montage 34

Tableaux 38

Annexes

D Symboles des marquages 44

L Références – Publications mentionnées dans la présente norme 48

AA Justifications..... 50

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT
CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions	31
----	-----------------------------------------------	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

55	ENCLOSURES and covers	33
----	-----------------------------	----

56	Components and general assembly	33
----	---------------------------------------	----

57	MAINS PARTS, components and layout	35
----	------------------------------------------	----

59	Construction and layout	35
----	-------------------------------	----

Tables	39
--------	-------	----

Appendices/annexes

Appendix D	Symbols on marking	45
------------	--------------------------	----

Appendix L	References - Publications mentioned in this Standard	49
------------	------------------------------------------------------------	----

Annex AA	Rationale	51
----------	-----------------	----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparées par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indiatin d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quant un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale 601-2-22 a été établie par le comité d'études 76 de la CEI: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser, en étroite coopération avec le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1992 dont elle constitue une révision technique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
76/104/DIS	76/121/RVD

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

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions et définitions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité: caractères italiques*
- TERMES EMPLOYES DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 2 AINSI QUE CEUX DEFINIS DANS LA CEI 601-1 ET LA CEI 825-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of
diagnostic and therapeutic laser equipment

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organization liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 601-2-22 has been prepared by IEC technical committee 76: Optical radiation safety and laser equipment, in close cooperation with sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1992 and constitutes a technical revision.

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

DIS	Report on voting
76/104/DIS	76/121/RVD

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

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: in roman type;
- NOTES: in smaller roman type;
- *compliance*: in italic type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AS WELL AS THOSE DEFINED IN IEC 601-1 AND IEC 825-1: SMALL CAPITALS

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995) ainsi que les Normes Collatérales CEI 601-1-1 et CEI 601-1-2 (voir 1.3).

Cette Norme se réfère également à la CEI 825-1 (1993).

Les prescriptions de cette Norme doivent être considérées comme les prescriptions minimales permettant d'obtenir un niveau raisonnable de sécurité et de fiabilité d'un appareil médical à laser pendant son fonctionnement.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA: Justifications, sont marqués d'un astérisque (*).

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.

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995), and its Collateral Standards IEC 601-1-1 and IEC 601-1-2 (see 1.3).

This Standard also refers to IEC 825-1 (1993).

The requirements of this Standard have to be taken as the minimum to comply with, in order to achieve a reasonable level of safety and reliability during operation and application of medical laser equipment.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA: Rationale are marked with an asterisk (*).

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 result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

Cette Norme Internationale Particulière s'applique aux APPAREILS A LASER A USAGES MEDICAUX définis en 2.1.111, qui sont des APPAREILS A LASER DE CLASSE 3B ou 4 définis en 3.17 et 3.18 de la CEI 825-1. Par souci de simplification, ces appareils sont appelés APPAREILS A LASER dans la suite de la présente Norme Particulière.

NOTE – Les APPAREILS A LASER à usage médical de la CLASSE 1, 2 ou 3A sont couverts par la CEI 601-1 et la CEI 825-1.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular International Standard applies to LASER EQUIPMENT FOR MEDICAL APPLICATIONS, as defined in 2.1.111 classified as a CLASS 3B or CLASS 4 LASER PRODUCT according to 3.17 and 3.18 in IEC 825-1, hereinafter referred to as LASER EQUIPMENT.

NOTE – LASER EQUIPMENT for medical applications classified as a CLASS 1, 2 or CLASS 3A LASER PRODUCT, is covered by IEC 601-1 and IEC 825-1.