

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-22**

Première édition
First edition
1992-05

Appareils électromédicaux

Partie 2:

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

Medical electrical equipment

Part 2:

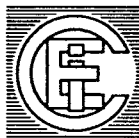
Particular requirements for the safety of diagnostic
and therapeutic laser equipment

© CEI 1992 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

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
4	Prescriptions générales relatives aux essais	16
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18
7	Puissance absorbée	22

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 ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE - GENERAL

Clause

1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions	13
3	General requirements	17
4	General requirements for tests	17
5	Classification	19
6	Identification, marking and documents	19
7	Power input	23

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

Articles

Pages

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

44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	24
49	Coupure de l'alimentation	26

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	28

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

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

55	ENVELOPPES et capots	30
56	Composants et ensembles	30
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	32
59	Construction et montage	32
	Tableaux	34
	Annexe AA	40

**SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	25
49	Interruption of the power supply	27

**SECTION EIGHT - ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION
AGAINST HAZARDOUS OUTPUT**

50	Accuracy of operating data	27
51	Protecting against hazardous output	29

**SECTION NINE - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS****SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

55	ENCLOSURES and covers	31
56	Components and general assembly	31
57	MAINS PARTS, components and layout	33
59	Construction and layout	33
	Tables	35
	Appendix AA	41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

AVANT-PROPOS

- 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.

La présente Norme Internationale Particulière a été établie par le Comité d'Etudes n° 76 de la CEI: Appareils à laser, en étroite coopération avec 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:

DIS	Rapport de vote
76/62D(BC)21/65	76/62D(BC)24/70

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions et définitions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE CETTE NORME AINSI QUE CEUX DÉFINIS DANS LA CEI 825 ET LA CEI 601-1 ET UTILISÉS DANS TOUTE CETTE NORME: PETITES CAPITALES ROMAINES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

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.

This Particular International Standard has been prepared by IEC Technical Committee No. 76: Laser equipment, in close cooperation with Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on Voting
76/62D(CO)21/65	76/62D(CO)24/70

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the Voting Report indicated in the above table.

In this 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 STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AS WELL AS THOSE DEFINED IN IEC 601-1 AND IEC 825: SMALL ROMAN CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): Sécurité des appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité, appelée Norme Générale dans la présente Norme Internationale Particulière.

Conformément au 1.3 de la Norme Générale, les prescriptions de cette Norme Particulière s'appliquent en priorité devant les spécifications correspondantes de la Norme Générale.

Les articles et paragraphes supplémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101.

Cette norme se réfère également à la CEI 825 (1984) y compris sa modification 1 (1990).

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.

Withdrawn

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety, hereinafter referred to as the General Standard.

As stated in 1.3 of the General Standard, a requirement of this Particular Standard takes priority over the corresponding requirement of the General Standard.

Clauses or subclauses which are supplementary to the General Standard are numbered 101 and beyond.

This standard also refers to IEC 825 (1984) including its Amendment 1 (1990).

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.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

Cette Norme Internationale Particulière s'applique aux APPAREILS À LASER À USAGE MÉDICAL comme définis en 2.1.112, qui sont des APPAREILS À LASER DE CLASSE 3B OU 4 comme définis en 3.12 et 3.13 de la CEI 825. Par souci de simplification, ces appareils sont appelés APPAREILS À LASER dans la suite de la présente Norme Particulière.

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

1.2 *Objet*

L'objet de cette Norme Internationale Particulière est de spécifier des prescriptions particulières pour la sécurité des APPAREILS À LASER DE CLASSE 3B OU 4.

1.3 *Normes particulières*

1.3.101 *Relation avec la Norme Générale*

Cette Norme Particulière corrige et complète la CEI 601-1 appelée dans la suite la Norme Générale. Les prescriptions de cette Norme Particulière s'appliquent en priorité devant celles de la Norme Générale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

S'il n'y a pas d'article ou paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique.

Quant à la sécurité du RAYONNEMENT LASER d'un APPAREIL À LASER, la CEI 825 s'applique, sauf quand des prescriptions appropriées sont précisées, modifiées ou corrigées dans cette Norme Particulière.

Les articles et paragraphes de la Norme Générale et de la CEI 825 qui ne s'appliquent pas aux APPAREILS À LASER À USAGE MÉDICAL ne sont pas nécessairement indiqués «non applicables».

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE - GENERAL

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 APPLICATION, as defined in 2.1.112, classified as a CLASS 3B or CLASS 4 LASER PRODUCT according to 3.12 and 3.13 in IEC 825, hereinafter referred to as LASER EQUIPMENT.

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

1.2 Object

The object of this Particular International Standard is to specify particular requirements for the safety of LASER EQUIPMENT classified as a CLASS 3B or CLASS 4 LASER PRODUCT.

1.3 Particular Standards

1.3.101 Relation to the General Standard

This Particular Standard amends and supplements IEC 601-1, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard.

Where there is no corresponding clause or subclause in this Particular Standard, the clause or subclause of the General Standard applies.

Concerning LASER RADIATION safety of LASER EQUIPMENT, IEC 825 applies, except that the relevant requirements are specified, changed or amended in this Particular Standard.

Clauses and subclauses of the General Standard and of IEC 825 which are not applicable to LASER EQUIPMENT FOR MEDICAL APPLICATION are not necessarily indicated as "not applicable".

1.101 *Références normatives*

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité.*

CEI 664: 1980, *Coordination de l'isolement dans les systèmes (réseaux) à basse tension y compris les distances d'isolement dans l'air et les lignes de fuite des matériels.*

CEI 825: 1984, *Sécurité du rayonnement des appareils à laser, classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur.*

CEI 825: 1990, *Modification 1 à la CEI 825 (1984).*

Withdrawal

1.101 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.*

IEC 664: 1980, *Insulation co-ordination within low-voltage systems including clearances and creepage distances for equipment.*

IEC 825: 1984, *Radiation safety of laser products, equipment classification, requirements, and user's guide.*

IEC 825: 1990, Amendment 1 to IEC 825 (1984).

Withdrawing