INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC
CEI
60601-2-22

Third edition
Troisième édition
2007-05

Medical electrical equipment –

Part 2-22:
Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-22:
Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser

Reference number
Numéro de référence
IEC/CEI 60601-2-22:2007

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC
CEI
60601-2-22

Third edition
Troisième édition
2007-05

Medical electrical equipment –

Part 2-22:
Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-22:
Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX U

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD....3
INTRODUCTION....5

201.1 Scope, object and related standards....6
201.2 Normative references....8
201.3 Terms and definitions....8
201.4 General requirements....10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT....10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents....10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT....12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....13
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS....13
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS....15
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs....15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions....16
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)....18
201.15 Construction of ME EQUIPMENT....18
201.16 ME SYSTEMS....18
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....19

Annexes....19
Annex D (informative) Symbols on marking....19
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale....22

Bibliography....24
Index of defined terms used in this particular standard....25

Table D.1 – General symbols....19

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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 organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-22 has been prepared by IEC subcommittee 76: Optical radiation safety and laser equipment.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-22, published in 1995. This edition constitutes a technical revision.

This third edition takes account of the recently published new editions of the General Standard IEC 60601-1 and Group safety publication IEC 60825-1. Additionally, it addresses technical and safety issues which have arisen in the time following the previous second edition.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

FDIS	Report on voting
76/359/FDIS	76/363/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.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;

– *test specifications: italic type*;

– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes Subclauses 7.1, 7.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005: *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*).

This standard also refers to IEC 60825-1 (2007).

The requirements of this standard are the minimum that need to be complied with, in order to achieve a reasonable level of safety and reliability during operation and application of medical laser equipment.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA. Understanding of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revisions necessitated by changes in clinical practice or by developments in technology.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the General Standard applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of laser equipment for either surgical, therapeutic, medical diagnostic, cosmetic, or veterinary applications, intended for its use on humans or animals, classified as a CLASS 3B or CLASS 4 LASER PRODUCT as defined by 3.22 and 3.23 in IEC 60825-1, hereafter referred to as LASER EQUIPMENT.

Throughout this International Standard, light emitting diodes (LED) are included whenever the word “laser” is used.

NOTE 1 Refer to Definition 3.49 in IEC 60825-1.

NOTE 2 Laser products for these applications classified as a CLASS 1, 1M, 2, 2M or CLASS 3R LASER PRODUCT, are covered by IEC 60825-1 and IEC 60601-1.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the General Standard.

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

This standard can also be applied to surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment used for compensation or alleviation of disease, injury or disability.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for the safety of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.

NOTE Laser classification (IEC 60825-1) must not be confused with electrical classification (IEC 60601-1).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the General Standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in this standard as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the General Standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the General Standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the General Standard or applicable collateral standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the General Standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the General Standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this particular standard, the section, clause or subclause of the General Standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning LASER RADIATION safety of laser equipment, IEC 60825-1 applies, except that the relevant requirements are specified, changed or amended in this particular standard.

Clauses and subclauses of the General Standard and IEC 60825-1, which are not applicable to laser equipment for medical applications, are not necessarily indicated as "not applicable".

201.2 Normative references

Clause 2 of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

IEC 60825-1:2007, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 60947-3, *Low-voltage switchgear and controlgear – Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, except as follows:

Addition:

201.3.101
ACCESSIBLE EMISSION LIMIT (AEL)
ACCESSIBLE EMISSION LIMIT for CLASS 1M, 2, 2M, 3R, or 3B lasers (see 3.3 and Tables 4 through 9 of IEC 60825-1)

201.3.102
AIMING BEAM
beam of optical radiation, producing a visible AIMING BEAM SPOT, intended for indication of the anticipated point of impact of the WORKING BEAM

201.3.103
AIMING BEAM SPOT
area of impact of the AIMING BEAM within the WORKING AREA

201.3.104
AIMING LASER
LASER emitting an AIMING BEAM

201.3.105
APERTURE
distal opening of the BEAM DELIVERY SYSTEM (see 3.8 of IEC 60825-1)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.106
BEAM DELIVERY SYSTEM
optical system which guides the LASER RADIATION from its origin to the WORKING AREA

201.3.107
CLASS 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B, OR 4 LASER PRODUCT
laser equipment, incorporating a LASER as defined in 3.41 and 3.18 through 3.23 of IEC 60825-1

201.3.108
EMERGENCY LASER STOP
hand- or foot-actuated device intended to stop the LASER OUTPUT immediately in case of emergency

201.3.109
LASER EMISSION CONTROL SWITCH
hand- or foot-actuated device intended to initiate and stop WORKING BEAM emission through any APERTURE

201.3.110
LASER EMISSION INDICATOR
visible and/or audible signal which indicates that the WORKING BEAM is being emitted through any APERTURE

NOTE The LASER EMISSION INDICATOR is different from the LASER RADIATION EMISSION warning requirement 4.7 of IEC 60825-1.

201.3.111
LASER ENERGY
RADIANT ENERGY of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA (see 3.70 of IEC 60825-1)

201.3.112
LASER OPERATOR
the person who handles the laser equipment. In general, the LASER OPERATOR controls the delivery of the laser radiation to the WORKING AREA. The LASER OPERATOR may appoint other person(s), who assist with the selection and/or setting of the parameters

Refer to Definition 3.73 in IEC 60601-1.

NOTE The safety requirements in this standard apply to all above persons.

201.3.113
LASER OUTPUT
either LASER POWER or LASER ENERGY

201.3.114
LASER POWER
RADIANT POWER of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA, see 3.72 of IEC 60825-1

201.3.115
LASER READY INDICATOR
visible means which indicate that the laser equipment is in the READY condition, and the purpose of which is to make all persons present in the laser area aware of the need to take precautions against hazardous LASER RADIATION, as detailed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (instructions for use). See 201.7.9.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.116
OPERATOR PROTECTIVE FILTER
a moveable or fixed filter which does not allow radiation in excess of the MAXIMUM PERMISSIBLE EXPOSURE (MPE) to the LASER OPERATOR

NOTE For the definition of MPE, see 3.56 of IEC 60825-1.

201.3.117
SHUTTER
electronic, opto-electronic and/or mechanical means which allows or prevents LASER OUTPUT to be emitted from the APERTURE

201.3.118
STAND-BY/READY
modes of operation when mains supply is connected and the mains switch activated, where the STAND-BY mode means that the laser is not capable of emitting the WORKING BEAM even if the laser control switch is activated, and where the READY mode keeps the laser equipment enabled, so that it is capable of emitting LASER OUTPUT when the control switch is activated

201.3.119
TARGET INDICATING DEVICE
an aiming device which designates the position where the WORKING BEAM will perform its surgical, cosmetic, therapeutic or diagnostic purpose

201.3.120
WORKING AREA
area which is intended to be irradiated with WORKING BEAM

201.3.121
WORKING BEAM
beam of LASER RADIATION emitted by the laser equipment for surgical, cosmetic, therapeutic or diagnostic purposes (other than the AIMING BEAM)

201.4 General requirements

Clause 4 of the General Standard applies.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the General Standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the General Standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the General Standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Addition:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.7.2.101 Additional items

See Clause 5 of IEC 60825-1.

a) General

Laser equipment shall carry labels in accordance with 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 of IEC 60825-1, as applicable.

b)* Aperture label

Laser equipment shall have a label positioned as close as practicable to each laser aperture. The label shall be similar to the laser hazard symbol as specified in IEC 60825-1, Figure 1, with the exception that the size can be adjusted as appropriate or alternatively be similar to the label described in 5.7 of IEC 60825-1. Hand-pieces and other applicators are exempt from these requirements. In this case, a label is to be affixed in a prominent position with either:

– a statement that the laser aperture is on the end of the fibre/applicator, or

– a symbol as detailed in Table D.1, number 113.

NOTE The required information can be combined into one single label if the area where the label is to be affixed is suitable.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall give adequate instructions for proper operation, including clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to hazardous LASER RADIATION.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

The instructions for maintenance shall include clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to hazardous laser radiation.

201.7.9.2.101 Laser specific information for the responsible organization and for the LASER OPERATOR

The instructions for use shall include (as applicable):

– information on the NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE (NOHD) for the laser equipment in NORMAL USE with each appropriate ACCESSORY;

– a statement in SI units of BEAM DIVERGENCE, PULSE DURATION, maximum LASER OUTPUT of the LASER RADIATION, with the magnitudes of the cumulative measurement uncertainty and any expected increase in the measured quantities at any time after manufacture added to the values measured at the time of manufacture;

– legible reproductions (colour optional) of all required LASER labels and hazard warnings affixed to the laser equipment;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– information and guidance for regular calibration of the LASER OUTPUT in accordance with 201.12.1 of this standard. The information shall include a specification for the measuring equipment and frequency of calibration and clarification requirements concerning regular calibration of LASER OUTPUT;

– a clear indication of all locations of laser APERTURES;

– a listing of controls, adjustments and procedures for operation and maintenance by the RESPONSIBLE ORGANISATION, including the warning "Caution – Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure";

– a description of the BEAM DELIVERY SYSTEMS including the characteristics of the LASER OUTPUT;

– A note, saying that laser equipment should be protected against unauthorized use, for example by removal of the key from the key switch;

– a specification for eye protection;

NOTE Refer to 8.4.5.2 of IEC/TR 60825-14 (2004), Safety of laser products – Part 14: A user's guide.

– a specification for fume and plume extraction, including a cautionary statement: "Caution – Laser fume and/or plume may contain viable tissue particulates";

– information about the potential hazards when inserting, sharply bending or improperly securing the fibre optics, stating that not following the recommendations of the manufacturer may lead to damage to the fibre or delivery system and/or harm to the patient or LASER OPERATOR;

– recommendation, for example as follows: "As the AIMING BEAM passes down the same delivery system as the WORKING BEAM, it provides a good means of checking the integrity of the delivery system. If the AIMING BEAM is not present at the distal end of the delivery system, its intensity is reduced or it looks diffused, this is a possible indication of a damaged or malfunctioning delivery system";

– a warning, for example as follows: "A risk of fire and/or explosion exists when the LASER OUTPUT is used in the presence of flammable materials, solutions or gases, or in an oxygen enriched environment". The high temperatures produced in NORMAL USE of the laser equipment may ignite some materials, for example cotton wool when saturated with oxygen. The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser equipment is used. Attention should also be drawn to the danger of ignition of endogenous gases.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the General Standard applies except as follows:

201.8.5 Separation of parts

Amendment:

If an OEM (Original Equipment Manufacturer) laser and/or OEM laser power supply is incorporated into the laser product and the OEM product complies with IEC 61010-1, then the OEM product is exempt from the differing requirements of IEC 60601-1. This exemption applies to the means of operator protection (MOOP) and to the requirements of Subclauses 8.6, 8.8, and 8.9.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This subclause of the General Standard applies except as follows:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.8.7.3 * Allowable values

Addition:

Laser equipment is considered as PERMANENTLY INSTALLED equipment if:

– it is connected to the SUPPLY MAINS by means of a MAINS PLUG which is mechanically secured against unintentional loosening,

– the POWER SUPPLY CORD is non-detachable, and

– the cross-sectional area of the POWER SUPPLY CORD conductors are not less than 2,5 mm^2 Cu.

201.8.10 Components and wiring

This subclause of the General Standard applies except as follows:

201.8.10.4 Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices

Addition:

201.8.10.4.101 Footswitch

Any foot-operated laser emission control switch shall be shrouded to prevent unintentional operation. The force required to actuate the switch shall be not less than 10 N, applied over an area of 625 mm^2 anywhere on the operating surface of the footswitch. This force shall not exceed 50 N.

Compliance is checked by measurement of the actuating force.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

Addition:

201.8.11.101 Use of water for cooling

Where water is used in electrical CLASS I EQUIPMENT for cooling and where the water assumes the role of basic insulation to mains, the conductivity of the water shall be such that the EARTH LEAKAGE CURRENT values required in 201.8.7.3 are not exceeded in NORMAL USE. The manufacturer shall specify periodic maintenance information and methods of measurement.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the General Standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the General Standard applies, except as follows:

201.10.4 Lasers and light emitting diodes (LEDs)

Addition:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE In the context of this standard, "light" radiation is understood to cover optical radiation as specified in IEC 60825-1.

For the protection of the PATIENT, the LASER OPERATOR and other persons present, the laser equipment shall comply with the following requirements:

a) REMOTE INTERLOCK CONNECTOR (4.4 of IEC 60825-1)

This requirement does not apply to battery-powered hand-held medical laser equipment.

b) Key control (4.6 of IEC 60825-1)

c) Viewing optics (4.10 of IEC 60825-1)

Additionally, the laser equipment shall incorporate:

d) Laser ready indicator

Laser equipment shall incorporate a visible LASER READY INDICATOR, which shall be illuminated when emission of the WORKING BEAM is possible upon actuation of the control switch, to allow appropriate safety precautions to be taken.

e) Laser emission indicators

In addition to the LASER READY INDICATOR, laser equipment shall be equipped with a visible and an audible signal, which clearly indicate that emission of LASER RADIATION in excess of the AEL for CLASS 3R is taking place. The LASER EMISSION INDICATORS shall be designed as described in 4.7 of IEC 60825-1.

Both, the LASER READY INDICATOR and the visible LASER EMISSION INDICATOR shall be visible through laser protective eyewear worn by those present in the laser area.

Provided that one of the LASER EMISSION INDICATORS is clearly visible or audible to the persons in the vicinity of the operational control or laser APERTURE, the 2 m distance requirement of Subclause 4.7.3 of IEC 60825-1 is not applicable.

NOTE 1 Since this standard requires a LASER READY INDICATOR and two LASER EMISSION INDICATORS, the FAIL SAFE or redundancy requirement in Subclause 4.7.2 of IEC 60825-1 is not applicable.

NOTE 2 AIMING BEAMS are not considered to be indicator lights.

f) *TARGET INDICATING DEVICE (see 201.15.101)

If the TARGET INDICATING DEVICE is in the form of an AIMING BEAM which is emitted from the laser APERTURE and is generated by an AIMING LASER, or is an attenuated WORKING BEAM, it shall not exceed the AEL for CLASS 3R with the following exception:

For an ophthalmic AIMING LASER, the AIMING BEAM shall not exceed the AEL for CLASS 2 without a deliberate and positive action by the LASER OPERATOR.

g) STAND-BY/READY control

Laser equipment shall be equipped with a STAND-BY/READY device. This device shall be capable of disabling the WORKING BEAM.

Transition from STAND-BY to READY shall not be possible when the LASER EMISSION CONTROL SWITCH is activated.

h) ENCLOSURES

The following requirements of IEC 60825-1 apply:

– 4.2.1 Protective housing – general;

– 4.2.2 Protective housing – service;

– 4.3 Access panels and safety interlocks.

Compliance is checked by inspection.

NOTE The beam stop according to 4.8 of IEC 60825-1 is replaced by the requirement for a STAND-BY/READY device.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the General Standard applies, except as follows:

201.11.8 Interruption of the power supply /supply mains to ME EQUIPMENT

Addition:

201.11.8.101 Interruption of emission

CLASS 4 laser equipment shall be provided with a manual reset to enable resumption of LASER RADIATION emission after interruption of emission e.g. caused by the use of a remote interlock or caused by the unexpected loss of SUPPLY MAINS.

NOTE This manual reset could be removal of the foot from the footswitch and placing it back on again.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the General Standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 Indication of LASER OUTPUT

Laser equipment shall incorporate a means for the indication of the preset level of the output of the WORKING BEAM.

The indication shall be in SI units.

The actual LASER OUTPUT measured in the WORKING AREA shall not deviate from the set value by more than ±20 %. Where the laser equipment is calibrated in watts and incorporates a timer-controlled exposure system, the LASER ENERGY shall not deviate by more than ±20 %.

This subclause does not apply if the LASER OUTPUT is fixed by the manufacturer and is not adjustable. In this case, the fixed LASER OUTPUT shall be stated by labelling.

Compliance is checked by inspection and measurements.

201.12.4 Protection against hazardous output

This subclause of the General Standard applies, except as follows:

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Addition:

The indicated LASER OUTPUT emitted by the laser equipment shall not deviate from the preset value by more than ±20 %. A measured quantity, electrical or optical, which is directly related to the LASER OUTPUT generated, shall be monitored during operation. The monitoring shall be carried out at intervals shorter than the failure tolerance time (see Annex AA, rationale to 201.12.4.4).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Typical solutions are:

– closed-loop system;
– open-loop system with a visible and/or audible out-of-tolerance warning.

Compliance test: during use under NORMAL CONDITIONS, as well as under any reasonably foreseeable SINGLE FAULT CONDITION, the LASER OUTPUT is checked to be within the allowed tolerance or the required warning is given otherwise.

The calibration of the system is to be checked at regular intervals against the LASER POWER (or LASER ENERGY) actually emitted on the WORKING AREA. An appropriate method shall be described in the instructions for use in accordance with 201.7.9.2.101, 4th dash.

201.12.4.4* Incorrect output

See Annex AA, rationale for Subclause 201.12.4.4.

Addition:

201.12.4.4.101 Emergency laser stop

The EMERGENCY LASER STOP shall stop the emission of LASER OUTPUT as fast as possible to prevent a situation where there is an unacceptable risk to any person. The EMERGENCY LASER STOP shall be designed so as to be independent of all other LASER stop systems. The switch shall be a red push-button and be located in such a manner as to be readily visible and easily and quickly reached by the LASER OPERATOR from the operating position. "Laser Stop" or the symbol according to Table D.1, symbol 101, shall be marked on or near the push-button.

If an emergency stop according to IEC 60947-3 is incorporated in the laser equipment, the EMERGENCY LASER STOP is not required.

Exempt from this requirement are CLASS 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm,

a) emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, or
b) not exceeding the MPE for the skin.

Compliance is checked by inspection and measurements.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the General Standard applies, except as follows:

201.13.1 Specific hazardous situations

Addition:

201.13.1.101 Specific laser considerations

The following hazardous situations shall be taken into consideration:

a) emission of LASER POWER of more than twice the set value for a time period exceeding 100 ms;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) emission of pulsed LASER ENERGY, if the preceding pulse of LASER ENERGY exceeded twice the set value.

c) emission of repeatedly pulsed LASER ENERGY, if consecutive pulses of LASER ENERGY exceed twice the set value and the time period of consecutive emissions exceeds 100 ms.

d) faulty release of the WORKING BEAM.

e) failure of the cut-off of the WORKING BEAM.

Exempt from the requirements a), b) and c) are CLASS 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm,

– emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, if by design this power cannot be exceeded, or

– not exceeding the MPE for the skin.

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Addition:

201.13.2.101 Excessive LASER OUTPUT

CLASS 3B or 4 lasers shall be so designed that a single fault condition of any form does not result in an increase in accessible output greater than 50 % beyond nominal (see note), or in an unintended emission of laser radiation. An out-of-tolerance warning shall be given.

NOTE The value of 50 % may be too high for some applications such as ophthalmology and, in such cases, a smaller value may be required (e.g. 25 %).

201.13.2.102 Failure of exposure termination

When the exposure is terminated by means of a timer, protection against single fault conditions shall be provided by a safety device which is independent of the timer and is activated when the set time is exceeded by 20 %. The safety device terminates the LASER OUTPUT and prevents further timer-dependent operation of the equipment.

NOTE A second timer may be a means of achieving compliance with this requirement.

Exempt from this requirement are CLASS 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm,

a) emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, or

b) not exceeding the MPE for the skin.

Compliance is checked by inspection and measurements.

This requirement and relevant tests shall not be applied to failures of:

– components which can be regarded as FAIL SAFE and which are subject to preventive maintenance;

– components of monitoring circuits which are checked during every start-up procedure of the laser equipment.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.13.2.103 Failure of components with limited reliability

For instance, the following components shall be regarded as having a limited reliability:

– SHUTTER and/or its means of activation;
– optical attenuators including the OPERATOR PROTECTIVE FILTER and its mechanism;
– LASER EMISSION control switch
– timer for LASER EMISSION;
– components of monitoring circuits.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the General Standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

201.15.101 TARGET INDICATING DEVICE (see Annex AA, rationale to 201.10.4 f))

Clearly visible indication of the location where the LASER OUTPUT is to have its effect shall be provided prior to emission of the WORKING BEAM.

Possible solutions include:

a) the use of a visible AIMING BEAM which shall be recognisable through the LASER protective eyewear;
b) the attachment of a pointer on the hand piece;
c) optical aiming devices;
d) contact application;
e) electronic indication, i.e. a cursor on a screen.

The point of impact indicated by the TARGET INDICATING DEVICE shall be coincident with the WORKING BEAM. The tolerances for coincidence shall be small enough so as to prevent maltreatment due to false aiming.

The AIMING BEAM and the WORKING BEAM shall be concentric within the following tolerances: at the WORKING AREA the maximum allowable lateral displacement between the centres of the two spots shall not exceed 50 % of the diameter of the larger of the two spots. Additionally, the AIMING BEAM spot diameter shall not exceed 1,5 times the WORKING BEAM's spot diameter.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the General Standard applies.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the General Standard applies.

Annexes

The annexes of the General Standard apply except as follows:

Annex D
(informative)

Symbols on marking

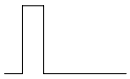
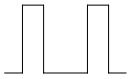
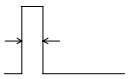
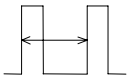
Annex D of the General Standard applies, except as follows:

Table D.1 – General symbols

Additional symbols:

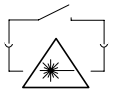
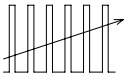
--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

No.	Symbol [a]	Reference	Description
101			Emergency laser stop
102		IEC 60417-5266 (2002-10)	STAND-BY/READY (STAND-BY)
103		IEC 60417-5264 (2002-10)	STAND-BY/READY (READY) [b]
104			Continuous operation. The laser equipment is set to a mode, where the exposure duration is limited by the LASER OPERATOR actuating and releasing the footswitch
105			Single exposure. The laser equipment is set to a mode, where one single exposure of a given duration is emitted when the footswitch is depressed
106			Repeat exposure. The laser equipment is set to a mode, where a series of exposures of a given duration and of a given interval are emitted as long as the footswitch is depressed
107			Exposure duration
108			Repeat exposure pulse repetition time
109			Specialized pulsed mode. A pulsed mode of the laser which, for example in some CO_2 lasers, improves the capability of cutting tissue and may be used as an alternative to the continuously operating mode
110			AIMING BEAM
111			AIMING BEAM, blinking

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

112			REMOTE INTERLOCK CONNECTOR, as defined in 3.74 of IEC 60825-1
113			Optical fibre applicator
114			PRF, Pulse repetition frequency [rate]

[a] The symbols either concur with the symbols contained in IEC/TR 60878:2003 or are exclusive to IEC 60601-2-22. The above list is not to be considered as an exclusive list. Other symbols may be chosen from IEC/TR 60878:2003 if appropriate.

[b] This symbol is listed in Table D.1, No 16 of IEC 60601-1 as “ON” for part of the equipment. Medical laser equipment could make use of this symbol to indicate the “STANDBY” and “READY” states.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This particular standard describes specific requirements for medical laser equipment to prevent the PATIENT from HAZARDOUS SITUATION(S).

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.7.2.101 b)

Medical laser equipment usually incorporates a BEAM DELIVERY SYSTEM. This may either be an articulated arm or an optical fibre, which is attached directly to the main laser cabinet. When the beam delivery system is regarded as a part of the protective housing, tools should be necessary for the removal of the BEAM DELIVERY SYSTEM and interlocks provided. In this case, there would not be a requirement for labelling the laser APERTURE proximal to the beam delivery system. Normally additional applicators including hand pieces, micromanipulators, waveguides, scanners or the like are used, which are attached to the BEAM DELIVERY SYSTEM. In some cases, the optical fibre itself forms an applicator, for example when it is used as a so-called "bare fibre". In the latter case, the optical fibre assumes two roles, as a protective housing and as an applicator. In this case, all the appropriate requirements should apply including the aperture labelling. It is possible that the aperture label cannot be placed at the end of the fibre, in which case the standard allows the label to be placed in a position that clearly informs the laser operator where the WORKING BEAM emerges from the beam delivery system.

Subclause 201.8.7.3

A hazardous condition may occur if the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR fails allowing the leakage CURRENT of up to 5 mA to pass through a person's body. It is therefore necessary that particular attention is devoted to the sturdiness of the mains cable and its connections.

Subclause 201.10.4 f)

This formulation covers all methods used to date. The term "AIMING LASER" has been replaced by "AIMING BEAM", as cold light sources are also suitable for use as the aiming light. The requirement that the aiming radiation shall also be directly or indirectly recognizable through safety eyewear is absolutely essential; it does, however, prove problematic for lasers where the AIMING BEAM is generated by considerable attenuation in the power of the WORKING BEAM. An AIMING BEAM may be superfluous for contact laser scalpels and may constitute a disturbing factor due to the glare effect it produces. As contact laser scalpels can be used as an alternative to non-contact procedures, the option of using the WORKING BEAM without the AIMING BEAM being switched on should also exist.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 201.12.4.4

Although continuous measurement of the LASER POWER or LASER ENERGY incident on the PATIENT would be desirable, it is not feasible in some cases as it may nullify the sterility of the hand piece or other beam delivery ACCESSORY end piece, or because suitable measuring technology is not yet available. It would therefore appear adequate to monitor the LASER POWER actually generated in the equipment. The detectors which can be used for this either only emit a relative signal due to variation from component to component (e.g. photodiodes), or they are too slow (thermal detectors). The safety of the equipment is improved if, instead of this, quantities are monitored which constitute an indirect measure of the LASER POWER generated, and which can be quickly and easily measured. Such quantities are, for example, the discharge current or lamp current. With the use of a digital control system, continuous or rapidly repeated monitoring means that the measured quantity is read at regular intervals. This repeat cycle time must be shorter than the time period within which a LASER working defectively at full power can cause a dangerous tissue effect (e.g. perforation of a vital structure). This is the failure tolerance time of the system.

Maladjustment or damage to the BEAM DELIVERY system can lead to considerable deviations of the LASER POWER incident on the patient from the LASER POWER actually generated. It is therefore imperative that the LASER OUTPUT actually emitted to tissue is checked by means of a calibrated LASER POWER or LASER ENERGY meter during regular inspections of the laser equipment. The laser equipment should allow the LASER OPERATOR to check the delivered laser output at any time, using additional equipment if necessary. Attention should be drawn to this requirement in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

The Bibliography of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

IEC 60664-3:2003, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 3: Use of coating, potting or moulding for protection against pollution*

IEC 60825-14:2004, *Safety of laser products – Part 14: A user's guide*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE EMISSION LIMIT (AEL) 201.3.101
ACCESSORY ..... IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
AIMING BEAM 201.3.102
AIMING BEAM SPOT 201.3.103
AIMING LASER 201.3.104
APERTURE 201.3.105
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM DELIVERY SYSTEM 201.3.106
BEAM DIVERGENCE ..... IEC 60825-1:2007, 3.14
CLASS 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B, OR 4 LASER PRODUCT 201.3.107
EARTH LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.25
EMERGENCY LASER STOP 201.3.108
ENCLOSURE ..... IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27
FAIL SAFE ..... IEC 60825-1:2007, 3.35
HAND-HELD ..... IEC 60601-1:2005, 3.37
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
LASER ..... IEC 60825-1:2007, 3.41
LASER EMISSION CONTROL SWITCH 201.3.109
LASER EMISSION INDICATOR 201.3.110
LASER ENERGY 201.3.111
LASER OPERATOR 201.3.112
LASER OUTPUT 201.3.113
LASER POWER 201.3.114
LASER RADIATION ..... IEC 60825-1:2007, 3.46
LASER READY INDICATOR 201.3.115
LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.49
MAINS PLUG ..... IEC 60601-1:2005, 3.50
MAXIMUM PERMISSIBLE EXPOSURE (MPE) ..... IEC 60825-1:2007, 3.56
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MECHANICAL HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE (NOHD) ..... IEC 60825-1:2007, 3.62
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR PROTECTIVE FILTER 201.3.116
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PATIENT AUXILIARY CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.77
PERMANENTLY INSTALLED ..... IEC 60601-1:2005, 3.84
POWER SUPPLY CORD ..... IEC 60601-1:2005, 3.87
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.90
PULSE DURATION ..... IEC 60825-1:2007, 3.67
RADIANT ENERGY ..... IEC 60825-1:2007, 3.70
RADIANT POWER ..... IEC 60825-1:2007, 3.72
READY (SEE STAND-BY/READY) 201.3.118
REMOTE INTERLOCK CONNECTOR ..... IEC 60825-1:2007, 3.74
RESPONABLE ORGANISATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
SHUTTER 201.3.117
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
STAND-BY/READY 201.3.118
TARGET INDICATING DEVICE 201.3.119
WORKING AREA 201.3.120
WORKING BEAM 201.3.121

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 29
INTRODUCTION 31

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 32
201.2 Références normatives 34
201.3 Terminologie et définitions 34
201.4 Exigences générales 36
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 36
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 36
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 36
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 38
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 39
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 39
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 41
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 41
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 42
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 44
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 44
201.16 SYSTEMES EM 44
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 45

Annexes 45
Annexe D (informative) Symboles des marquages 45
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 48

Bibliographie 50
Index des termes définis dans la présente norme particulière 51

Tableau D.1 – Symboles généraux 45

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ELECTROMEDICAUX –

Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. 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 concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
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. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est indispensable pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ou de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-22 a été établie par le sous–comité 76 de la CEI: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-22, publiée en 1995. Cette édition constitue une révision technique.

Cette troisième édition prend en compte les nouvelles éditions récemment publiées de la Norme générale CEI 60601-1 et la Publication groupée de sécurité CEI 60825-1. De plus, elle traite des questions techniques et de sécurité surgies depuis la précédente deuxième édition.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
76/359/FDIS	76/363/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– exigences et définitions : caractères romains ;

– *modalités d'essais: caractères italiques* ;

– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères ;

– LES TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les Paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme :

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La présente norme particulière modifie et complémente la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*).

Cette norme fait également référence à la CEI 60825-1 (2007).

Les exigences de cette norme sont considérées comme les exigences minimales permettant d'obtenir un niveau raisonnable de sécurité et de fiabilité d'un appareil médical à laser pendant son fonctionnement et son application.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de cette norme, mais accélérera, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par des changements dans la pratique clinique ou par suite des développements technologiques.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ELECTROMEDICAUX –

Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la Norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils à laser pour applications chirurgicales, thérapeutiques, de diagnostic médical, esthétiques ou vétérinaires destinés à être utilisés sur les êtres humains ou les animaux, qui sont classés comme APPAREILS A LASER DE CLASSE 3B ou de CLASSE 4 définis en 3.22 et 3.23 de la CEI 60825-1, appelés ci-après APPAREILS À LASER.

Dans la présente Norme internationale, la référence au terme "laser" inclut systématiquement les diodes électroluminescentes (DEL).

NOTE 1 Se rapporter à la Définition 3.49 de la CEI 60825-1.

NOTE 2 Les produits à laser pour ces applications, classés APPAREILS À LASER de CLASSE 1, 1M, 2, 2M ou CLASSE 3R sont couverts par la CEI 60825-1 et la CEI 60601-1.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la Norme générale.

NOTE Voir également 4.2 de la Norme générale.

La présente norme peut également être appliquée aux appareils à laser pour applications chirurgicales, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic médical utilisés pour le traitement ou le soulagement des maladies, des blessures ou des incapacités.

201.1.2 Objet

Replacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser.

NOTE Il ne faut pas confondre la classification des lasers (CEI 60825-1) avec la classification électrique (CEI 60601-1).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables qui sont données à l'Article 2 de la Norme générale et l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

Replacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la présente norme en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la Norme générale.

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par Norme générale. Les normes collatérales sont citées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la Norme générale où à celle de la norme collatérale applicable. Les modifications apportées au texte de la Norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément aux exigences de la Norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple, 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la Norme générale, à toute norme collatérale et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En ce qui concerne la sécurité du RAYONNEMENT LASER des appareils à laser, la CEI 60825-1 s'applique, sauf lorsque si des exigences appropriées sont spécifiées, modifiées ou corrigées dans la présente norme particulière.

Les articles et les paragraphes de la Norme générale et de la CEI 60825-1 qui ne s'appliquent pas aux appareils à laser pour applications médicales ne sont pas nécessairement indiqués comme "non applicables".

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

CEI 60825-1:2007, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1*: *Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur*

CEI 60947-3, *Appareillage à basse tension – Partie 3: Interrupteurs, sectionneurs, interrupteurs-sectionneurs et combinés-fusibles*

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales*

201.3 Terminologie et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.3.101
LIMITE D'ÉMISSION ACCESSIBLE (LEA)
LIMITE D'ÉMISSION ACCESSIBLE pour les lasers de CLASSE 1M, 2, 2M, 3R ou 3B (voir 3.3 et les Tableaux 4 à 9 de la CEI 60825-1)

201.3.102
FAISCEAU DE VISÉE
faisceau de rayonnement optique, produisant un REPÈRE DE FAISCEAU DE VISÉE visible, qui doit indiquer le point d'impact prévu du FAISCEAU DE TRAVAIL

201.3.103
REPÈRE DE FAISCEAU DE VISÉE
zone d'impact du FAISCEAU DE VISÉE dans le CHAMP DE TRAVAIL

201.3.104
LASER DE VISÉE
LASER émettant un FAISCEAU DE VISÉE

201.3.105
OUVERTURE
ouverture distale du SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU (voir 3.8 de la CEI 60825-1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.106
SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU
système optique qui guide le RAYONNEMENT LASER de son origine au CHAMP DE TRAVAIL

201.3.107
APPAREIL À LASER DE CLASSE 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B OU 4
appareil à laser, comprenant un LASER tel que défini de 3.18 à 3.23 et en 3.41 de la CEI 60825-1

201.3.108
BOUTON D'ARRÊT D'URGENCE DU LASER
mécanisme commandé au pied ou à la main, destiné à arrêter immédiatement l'ÉMISSION LASER en cas d'urgence

201.3.109
INTERRUPTEUR DE COMMANDE D'ÉMISSION LASER
mécanisme commandé au pied ou à la main, destiné à déclencher ou arrêter l'émission du FAISCEAU DE TRAVAIL à travers n'importe quelle OUVERTURE

201.3.110
INDICATEUR D'ÉMISSION LASER
signal visible et/ou audible indiquant que l'émission du FAISCEAU DE TRAVAIL est en cours à travers une OUVERTURE

NOTE L'INDICATEUR D'ÉMISSION LASER diffère de l'exigence de l'avertissement d'ÉMISSION DE RAYONNEMENT LASER 4.7 de la CEI 60825-1.

201.3.111
ENERGIE LASER
ENERGIE RAYONNANTE du FAISCEAU DE TRAVAIL, frappant le CHAMP DE TRAVAIL (voir 3.70 de la CEI 60825-1)

201.3.112
OPÉRATEUR LASER
la personne qui manipule l'appareil à laser. Généralement, l'OPÉRATEUR LASER commande la transmission du rayonnement laser vers le CHAMP DE TRAVAIL. L'OPÉRATEUR LASER peut nommer d'autres personnes, qui aident à la sélection et/ou le réglage des paramètres

Se rapporter à la Définition 3.73 de la 60601-1.

NOTE Les exigences de sécurité de la présente norme s'appliquent à toutes les personnes mentionnées ci-dessus.

201.3.113
EMISSION LASER
soit PUISSANCE LASER soit ÉNERGIE LASER

201.3.114
PUISSANCE LASER
PUISSANCE RAYONNANTE du FAISCEAU DE TRAVAIL, frappant le CHAMP DE TRAVAIL, voir 3.72 de la CEI 60825-1

201.3.115
INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ DU LASER
moyen visible qui indique que l'appareil à laser est en état de DISPONIBILITÉ et dont le but est d'indiquer à toutes les personnes présentes dans la zone à LASER qu'il faut prendre des précautions contre le danger que présente le RAYONNEMENT LASER, comme cela est précisé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (instructions d'utilisation). Voir 201.7.9.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.116
FILTRE DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR
filtre mobile ou fixe empêchant l'OPÉRATEUR LASER d'être exposé à un rayonnement dépassant l'EXPOSITION MAXIMALE PERMISE (EMP)

NOTE Pour la définition de l'EMP, voir 3.56 de la CEI 60825-1.

201.3.117
OBTURATEUR
dispositif électronique, opto-électronique et/ou mécanique qui permet ou empêche l'ÉMISSION LASER à partir d'une OUVERTURE

201.3.118
VEILLE/DISPONIBILITÉ
modes de fonctionnement lorsque le câble d'alimentation est connecté et l'interrupteur d'alimentation est en service, où le mode VEILLE signifie que le laser ne peut pas émettre de FAISCEAU DE TRAVAIL même si l'interrupteur de commande du laser est en service, et où le mode DISPONIBILITÉ garde l'appareil à laser activé, de sorte qu'il peut délivrer une ÉMISSION LASER quand l'interrupteur de commande est en service

201.3.119
DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE
dispositif de visée désignant l'emplacement où le FAISCEAU DE TRAVAIL agira pour des besoins chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques ou de diagnostic

201.3.120
CHAMP DE TRAVAIL
zone destinée à être irradiée par le FAISCEAU DE TRAVAIL

201.3.121
FAISCEAU DE TRAVAIL
faisceau de RAYONNEMENT LASER émis par l'appareil à laser pour des besoins chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques ou de diagnostic (autre que le FAISCEAU DE VISÉE)

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la Norme générale s'applique.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la Norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la Norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la Norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM

Addition:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.7.2.101 Points complémentaires

Voir l'Article 5 de la CEI 60825-1.

a) Généralités

Les appareils à laser doivent être munis d'étiquettes conformes à 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 de la CEI 60825-1, selon ce qui est applicable.

b)* Indication d'ouverture

Sur tout appareil à laser, une étiquette doit être apposée aussi près que possible en pratique de chaque ouverture laser. L'étiquette doit être soit le symbole du danger laser comme spécifié dans la CEI 60825-1, Figure 1, dont la taille peut être toutefois adaptée en fonction des besoins soit l'étiquette décrite en 5.7 de la CEI 60825-1. Les pièces à main et les autres applicateurs sont exemptés de ces exigences. Dans un tel cas, une étiquette doit être apposée en un endroit saillant avec soit:

– une indication que l'ouverture laser est à l'extrémité de la fibre/de l'applicateur, soit

– un symbole comme celui figurant au Tableau D.1 sous le numéro 113.

NOTE L'information exigée peut être rassemblée sur une seule étiquette si l'endroit choisi pour l'apposer convient.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent donner des instructions adéquates pour une utilisation correcte, y compris des avertissements clairs concernant les précautions à prendre pour éviter une éventuelle exposition dangereuse au RAYONNEMENT LASER.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Les instructions de maintenance doivent inclure des avertissements clairs concernant les précautions à prendre pour éviter une éventuelle exposition dangereuse au RAYONNEMENT LASER.

201.7.9.2.101 Informations spécifiques aux lasers pour l'organisme responsable et pour les OPERATEURS LASER

Les instructions d'utilisation doivent inclure (selon ce qui est applicable):

– des informations sur la DISTANCE NOMINALE DE RISQUE OCULAIRE (DNRO) pour les appareils à laser en UTILISATION NORMALE avec chacun des ACCESSOIRES appropriés ;

– une indication en unités SI de la DIVERGENCE DU FAISCEAU, de la DURÉE D'IMPULSION, de L'ÉMISSION LASER maximale du RAYONNEMENT LASER, en ajoutant aux valeurs mesurées au moment de la fabrication les incertitudes de mesure cumulées et toute augmentation prévisible des quantités mesurées après fabrication;

– des reproductions lisibles (couleur facultative) de toutes les étiquettes LASER et tous les avertissements devant être apposés sur les appareils à laser;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– des informations et des conseils pour l'étalonnage régulier de l'ÉMISSION LASER conformément à 201.12.1 de la présente norme. Les informations doivent comprendre les caractéristiques de l'appareil de mesure et la fréquence d'étalonnage ainsi que des règles de mise au point concernant l'étalonnage périodique de l'ÉMISSION LASER;

– une indication claire de tous les emplacements des OUVERTURES laser;

– une liste des commandes, des réglages et des procédures pour le fonctionnement et la maintenance par l'ORGANISME RESPONSABLE, avec l'avertissement "Attention – L'utilisation des commandes ou réglages ou la réalisation de procédures autres que celles spécifiées ici peuvent conduire à une exposition à un rayonnement dangereux";

– une description des SYSTÈMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU avec les caractéristiques de l'ÉMISSION LASER.

– une note, indiquant qu'il convient de protéger l'appareil à laser contre une utilisation non autorisée, par exemple en retirant la clé de l'interrupteur à clé;

– des spécifications pour la protection des yeux;

NOTE Se reporter à 8.4.5.2 de la CEI/TR 60825-14 (2004), Safety of laser products – Part 14: A user's guide.

– des spécifications pour l'extraction des fumées et des panaches, avec une notice d'avertissement: "Attention – Les fumées et/ou panaches de laser peuvent contenir des particules viables de tissu";

– des informations concernant les dangers potentiels lorsqu'on insère, qu'on plie fortement ou qu'on ne fixe pas correctement les fibres optiques, indiquant que le non-respect des recommandations du fabricant peut entraîner des détériorations des fibres ou du système de transmission et/ou provoquer des lésions sur le patient ou sur l'OPÉRATEUR LASER;

– des recommandations, par exemple les suivantes: "Lorsque le FAISCEAU DE VISÉE utilise le même système de transmission que le FAISCEAU DE TRAVAIL, il fournit un bon moyen pour vérifier l'intégrité du système de transmission. Si le FAISCEAU DE VISÉE n'est pas présent à l'extrémité distale du système d'émission, si son intensité est réduite ou semble diffuse, cela peut être un indice que le système d'émission est endommagé ou fonctionne mal";

– des avertissements, par exemple les suivants: "L'utilisation de l'ÉMISSION LASER en présence de matériaux, de solutions ou de gaz inflammables ou dans un environnement riche en oxygène, présente un risque d'incendie et/ou d'explosion". Quand ils sont saturés d'oxygène, certains matériaux comme le coton hydrophile peuvent s'enflammer à cause des températures élevées produites en UTILISATION NORMALE par les appareils à laser. Il convient de laisser s'évaporer les solvants des adhésifs et les solutions inflammables utilisées pour nettoyer et désinfecter avant d'utiliser les appareils à laser. Il convient aussi d'attirer l'attention sur les dangers présentés par l'inflammation des gaz endogènes.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la Norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.5 Séparation des parties

Amendement :

Si un laser OEM (Original Equipment Manufacturer (en anglais) *Constructeur de l'appareil d'origine*) et/ou une alimentation laser OEM est incorporé dans l'appareil à laser et le produit OEM est conforme à la CEI 61010-1, alors le produit OEM est exempté des exigences différentes de la CEI 60601-1. Cette exemption s'applique aux moyens de protection de l'opérateur (MOOP, means of operator protection, *en anglais*) et aux exigences des Paragraphes 8.6, 8.8 et 8.9.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

Le paragraphe de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Addition:

Un appareil à laser est considéré comme un appareil INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE:

– s'il est connecté au RÉSEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une FICHE RÉSEAU fixée mécaniquement pour éviter toute déconnexion accidentelle,

– si le CÂBLE D'ALIMENTATION n'est pas détachable, et

– si la section des conducteurs du CÂBLE D'ALIMENTATION n'est pas inférieure à 2,5 mm^2 Cu.

201.8.10 Composants et câblage

Le paragraphe de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.8.10.4 Dispositifs de commande TENUS À LA MAIN et pédales de commande

Addition:

201.8.10.4.101 Pédale

Toute pédale de commande d'émission laser doit posséder une enveloppe de protection pour empêcher le fonctionnement accidentel. La force nécessaire pour actionner la pédale ne doit pas être inférieure à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm^2 en n'importe quel endroit de la surface active de la pédale. Cette force ne doit pas être supérieure à 50 N.

La conformité est vérifiée par mesure de la force de déclenchement.

201.8.11 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

Addition:

201.8.11.101 Utilisation de l'eau pour le refroidissement

Quand on utilise de l'eau pour le refroidissement des APPAREILS DE LA CLASSE électrique I et que l'eau assure le rôle d'isolation principale vis à vis du réseau, la conductivité de cette eau doit être telle que les valeurs des COURANTS DE FUITE A LA TERRE exigées en 201.8.7.3 ne soient pas dépassées en UTILISATION NORMALE. Le fabricant doit spécifier les informations de maintenance périodique et les méthodes de mesure.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la Norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.10.4 Lasers et diodes émettrices lasers (LED)

Addition:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE Dans le contexte de la présente norme, le terme rayonnement "lumineux" est considéré comme couvrant le rayonnement optique au sens des spécifications de la CEI 60825-1.

Pour protéger le PATIENT, l'OPÉRATEUR LASER et les autres personnes présentes, l'appareil à laser doit être conforme aux exigences suivantes:

a) CONNECTEUR DE VERROUILLAGE À DISTANCE (4.4 de la CEI 60825-1)

Cette exigence ne s'applique pas aux appareils médicaux à laser à batterie tenus à la main.

b) Commande à clé (4.6 de la CEI 60825-1)

c) Optiques d'observation (4.10 de la CEI 60825-1)

De plus, l'appareil à laser doit comprendre:

d) Indicateur de disponibilité du laser

Un appareil à laser doit incorporer un INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ DU LASER visible qui doit être éclairé lorsque l'émission du RAYON DE TRAVAIL est possible après avoir actionné l'interrupteur de commande, cela afin de permettre de prendre les précautions de sécurité appropriées.

e) Indicateurs d'émission laser

En plus de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ DU LASER, l'appareil à laser doit comporter un signal visible et audible, qui indique clairement l'émission d'un RAYONNEMENT LASER supérieure à la LEA pour la CLASSE 3R. Les INDICATEURS D'EMISSION LASER doivent être conçus comme ils sont décrits en 4.7 de la CEI 60825-1.

L'INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ DU LASER et l'INDICATEUR D'ÉMISSION LASER visible doivent être tous deux visibles à travers les protecteurs oculaires portés par les personnes présentes dans la zone à laser.

Si l'un des INDICATEURS D'ÉMISSION LASER est clairement visible ou audible pour les personnes qui sont à proximité du contrôle de fonctionnement ou de l'OUVERTURE laser, l'exigence d'une distance de 2 m du Paragraphe 4.7.3 de la CEI 60825-1 n'est pas applicable.

NOTE 1 Dans la mesure où la présente norme exige un INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ DU LASER et deux INDICATEURS D'ÉMISSION LASER, l'exigence de SÉCURITÉ POSITIVE ou de redondance du Paragraphe 4.7.2 de la CEI 60825-1 n'est pas applicable.

NOTE 2 Les FAISCEAUX DE VISÉE ne sont pas considérés comme des voyants lumineux.

f) * DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE (voir 201.15.101)

Si le DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE se présente sous la forme d'un FAISCEAU DE VISÉE émis à partir de l'OUVERTURE laser et produit par un LASER DE VISÉE, ou qu'il est un FAISCEAU DE TRAVAIL atténué, il ne doit pas dépasser la LEA pour la CLASSE 3R avec l'exception suivante:

Pour un LASER DE VISÉE ophtalmique, le FAISCEAU DE VISÉE de doit pas dépasser la LEA pour la CLASSE 2 sans une action délibérée et nette de la part de l'OPÉRATEUR LASER.

g) Commande de VEILLE/DISPONIBILITÉ

L'appareil à laser doit être équipé d'un dispositif de VEILLE/DISPONIBILITÉ. Ce dispositif doit être capable de désactiver le FAISCEAU DE TRAVAIL.

L'appareil ne doit pas pouvoir passer de l'état de VEILLE à l'état DISPONIBLE lorsque l'INTERRUPTEUR DE COMMANDE D'ÉMISSION LASER est activé.

h) ENVELOPPES

Les exigences suivantes de la CEI 60825-1 s'appliquent:

– 4.2.1 Capot de protection – généralités;

– 4.2.2 Capot de protection – entretien;

– 4.3 Panneaux d'accès et verrouillages de sécurité.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE L'arrêt de faisceau selon 4.8 de la CEI 60825-1 est remplacé par l'exigence d'un dispositif de VEILLE/DISPONIBILITÉ.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM

Addition:

201.11.8.101 Interruption de l'émission

Tout appareil à laser de la CLASSE 4 doit être équipé d'un dispositif manuel de réinitialisation permettant de reprendre l'émission du RAYONNEMENT LASER après une interruption d'émission due par exemple à l'utilisation d'un verrouillage à distance ou à une déficience inattendue du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Cette réinitialisation manuelle pourrait se faire en retirant le pied de la pédale puis en le replaçant dessus.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la Norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Indication de l'ÉMISSION LASER

L'appareil à laser doit posséder un moyen d'indiquer le niveau pré-réglé de l'émission du FAISCEAU DE TRAVAIL.

L'indication doit être donnée en unités SI.

L'ÉMISSION LASER effective mesurée dans le CHAMP DE TRAVAIL ne doit pas s'écarter de la valeur définie de plus de ±20 %. Lorsque l'appareil à laser est étalonné en watts et comporte un système d'exposition commandé par minuterie, l'ENERGIE LASER ne doit pas s'écarter de ±20 % de la valeur prévue.

Ce paragraphe ne s'applique pas si L'ÉMISSION LASER est fixée par le fabricant et n'est pas réglable. Dans ce cas, L'ÉMISSION LASER fixée doit être indiquée par étiquetage.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Le présent paragraphe de la Norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Addition:

L'ÉMISSION LASER indiquée d'un appareil à laser ne doit pas s'écarter de la valeur pré-réglée de plus de ±20 %. Une grandeur mesurée, électrique ou optique, qui est directement dérivée de l'ÉMISSION LASER produite, doit être contrôlée pendant le fonctionnement. Le contrôle doit être réalisé avec une périodicité inférieure au temps de tolérance de défaillance (voir Annexe AA, justification de 201.12.4.4).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les solutions habituelles sont les suivantes :

– système en boucle fermée;
– système en boucle ouverte avec un avertissement de sortie de tolérance visible et/ou sonore.

Essai de conformité: pendant l'utilisation en CONDITIONS NORMALES, ainsi que dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT raisonnablement prévisibles, l'ÉMISSION LASER est vérifiée et doit se trouver dans les limites de la tolérance autorisée; autrement, l'avertissement exigé est donné.

L'étalonnage du système doit être régulièrement vérifié en ce qui concerne la PUISSANCE LASER (ou L'ÉNERGIE LASER) réellement émise sur le CHAMP DE TRAVAIL. Une méthode appropriée doit être décrite dans les instructions d'utilisation conformément à 201.7.9.2.101, 4ème tiret.

201.12.4.4* Emission incorrecte

Voir l'Annexe AA, justification du Paragraphe 201.12.4.4.

Addition:

201.12.4.4.101 Bouton d'arrêt d'urgence du laser

Le BOUTON D'ARRÊT D'URGENCE DU LASER doit interrompre l'ÉMISSION LASER aussi rapidement que possible pour éviter une situation avec un risque inacceptable pour les personnes. Le BOUTON D'ARRÊT D'URGENCE DU LASER doit être conçu de manière à être indépendant de tous les autres systèmes d'arrêt du LASER. L'interrupteur doit être un bouton-poussoir rouge et il doit être placé de manière à être bien visible et facilement et rapidement accessible par l'OPÉRATEUR LASER à partir de la position de fonctionnement. L'indication "Arrêt laser" ou le symbole 101 du Tableau D.1 doit être apposé sur ou à proximité du bouton-poussoir.

Si un arrêt d'urgence conforme à la CEI 60947-3 est intégré à l'appareil à laser, le BOUTON D'ARRÊT D'URGENCE DU LASER n'est pas exigé.

Ne sont pas soumis à cette exigence les LASERS de CLASSE 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dont les longueurs d'ondes sont dans la gamme de 600 nm à 1 400 nm,

a) émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW, ou
b) ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la Norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.1 Situations dangereuses particulières

Addition:

201.13.1.101 Considérations spécifiques aux lasers

Les situations dangereuses suivantes doivent être prises en compte:

a) émission de PUISSANCE LASER supérieure à deux fois la valeur affichée pour une durée supérieure à 100 ms;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) émission d'ENERGIE LASER pulsée, si l'impulsion précédente d'ENERGIE LASER a dépassé deux fois la valeur affichée;

c) émission d'ENERGIE LASER pulsée de façon répétitive, si les impulsions consécutives d'ENERGIE LASER ont dépassé deux fois la valeur affichée et si l'intervalle de temps entre deux émissions consécutives dépasse 100 ms;

d) déclenchement défectueux du FAISCEAU DE TRAVAIL;

e) défaillance de la fonction de coupure du FAISCEAU DE TRAVAIL.

Ne sont pas soumis aux exigences a), b) et c) les LASERS de CLASSE 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dont les longueurs d'ondes sont dans la gamme de 600 nm à 1 400 nm,

– émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW, si par conception cette puissance ne peut pas être dépassée, ou

– ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

Addition:

201.13.2.101 EMISSION LASER excessive

Les lasers de CLASSE 3B ou 4 doivent être conçus de telle manière qu'une condition de premier défaut quelle qu'elle soit ne donne pas lieu à une augmentation de la puissance accessible supérieure à 50 % de la valeur nominale (voir note) ou à une émission involontaire de rayonnement laser. Un avertissement que les tolérances sont dépassées doit être fourni.

NOTE La valeur de 50 % peut être trop élevée pour certaines applications comme l'ophthalmologie et, dans de tels cas, une valeur plus faible peut être exigée (par exemple 25 %).

201.13.2.102 Défaillance de l'arrêt de l'exposition

Lorsque l'arrêt de l'exposition est commandé par une minuterie, la protection contre les conditions de premier défaut doit être assurée par un dispositif de sécurité indépendant de la minuterie qui est activé lorsque la durée réglée est dépassée de 20 %. Le dispositif de sécurité arrête l'ÉMISSION LASER et empêche l'appareil de continuer à fonctionner de manière dépendante de la minuterie.

NOTE Une deuxième minuterie peut constituer un moyen pour satisfaire à cette exigence.

Ne sont pas soumis à cette exigence les LASERS de CLASSE 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dont les longueurs d'ondes sont dans la gamme de 600 nm à 1 400 nm,

a) émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW, ou

b) ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

Cette exigence et les essais correspondants ne doivent pas être appliqués aux défaillances des:

– composants pouvant être considérés comme des SYSTÈMES À SÉCURITÉ POSITIVE et qui sont soumis à une maintenance préventive;

– composants des circuits de surveillance qui sont vérifiés au cours de toute procédure de démarrage de l'APPAREIL À LASER.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.13.2.103 Défaillance des composants ayant une fiabilité limitée

Par exemple, on doit considérer que les composants suivants ont une fiabilité limitée:

– OBTURATEUR et/ou ses moyens d'activation;
– atténuateurs optiques, y compris le FILTRE DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR et son mécanisme;
– interrupteur de commande d'ÉMISSION LASER;
– minuterie pour l'ÉMISSION LASER;
– composants des circuits de surveillance.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la Norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

201.15.101 DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE (voir Annexe AA, justification de 201.10.4 f))

Une indication bien visible de l'endroit où l'ÉMISSION LASER doit agir doit être donnée avant l'émission du FAISCEAU DE TRAVAIL.

Exemples de solutions:

a) utilisation d'un FAISCEAU DE VISÉE visible qui doit pouvoir être reconnu à travers le protecteur oculaire contre le rayonnement LASER;
b) fixation d'un pointeur sur la pièce à main;
c) dispositifs de visée optiques;
d) application de contact;
e) indication électronique, c'est-à-dire un curseur sur un écran.

Le point d'impact indiqué par un DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE doit correspondre au FAISCEAU DE TRAVAIL. Les tolérances sur la coïncidence doivent être suffisamment faibles pour ne pas induire d'erreur de traitement.

Le FAISCEAU DE VISÉE et le FAISCEAU DE TRAVAIL doivent être concentriques avec les tolérances suivantes: dans le CHAMP DE TRAVAIL, la distance latérale maximale admissible entre les centres des deux taches ne doit pas dépasser 50 % du diamètre de la tache la plus grande. De plus, le diamètre de la tache du FAISCEAU DE VISÉE ne doit pas dépasser 1,5 fois le diamètre de la tache du FAISCEAU DE TRAVAIL.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la Norme générale s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la Norme générale s'applique.

Annexes

Les annexes de la Norme générale s'appliquent, avec l'exception suivante:

Annexe D
(informative)

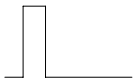
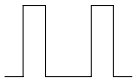
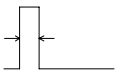
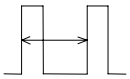
Symboles des marquages

L'Annexe D de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Tableau D.1 – Symboles généraux

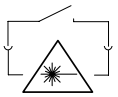
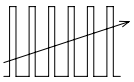
Symboles complémentaires:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

N°	Symbole [a]	Référence	Description
101			Bouton d'arrêt d'urgence du laser
102		CEI 60417-5266 (2002-10)	VEILLE/DISPONIBILITÉ (VEILLE)
103		CEI 60417-5264 (2002-10)	VEILLE/DISPONIBILITÉ (DISPONIBILITÉ) [b]
104			Service continu. L'appareil à laser est mis dans un mode de fonctionnement où la durée d'exposition est limitée par l'OPERATEUR LASER par enfoncement et relâchement de la pédale
105			Exposition unique. L'appareil à laser est mis dans un mode où une émission unique d'une durée donnée est provoquée lorsque la pédale est enfoncée
106			Exposition répétée. L'appareil à laser est mis dans un mode où une série d'expositions d'une durée donnée avec un intervalle donné est provoquée tant que la pédale est actionnée
107			Durée de l'exposition
108			Intervalle de répétition des impulsions d'exposition répétée
109			Mode spécial d'impulsions. Un mode impulsionel du laser qui, comme dans le cas de certains lasers à CO_2, améliore la capacité de coupe des tissus et peut être utilisé comme alternative au mode à onde continue
110			FAISCEAU DE VISÉE
111			FAISCEAU DE VISÉE, clignotant

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

112			CONNECTEUR DE VERROUILLAGE A DISTANCE, comme défini en 3.74 de la CEI 60825-1
113			Applicateur fibre optique
114			Fréquence de répétition des impulsions (Pulse repetition frequency, PRF [taux])

[a] Ces symboles sont communs avec ceux du document CEI/TR 60878:2003 ou font partie uniquement de la CEI 60601-2-22. La liste ci-dessus ne doit pas être considérée comme exclusive. D'autres symboles peuvent être choisis dans le document CEI/TR 60878:2003 s'ils sont appropriés.

[b] Ce symbole apparaît dans le Tableau D.1 n° 16 de la CEI 60601-1 pour “MISE EN SERVICE” d'une partie d'appareil. Les appareils à laser à usage médical pourraient utiliser ce symbole pour indiquer les états “VEILLE” et “DISPONIBILITE”.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La présente norme particulière décrit des exigences spécifiques pour les appareils à laser à usage médical pour prévenir des SITUATIONS DANGEREUSES pour le PATIENT.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps du document.

Paragraphe 201.7.2.101 b)

Les appareils à laser à usage médical comportent généralement un SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU. Il peut s'agir d'un bras articulé ou d'une fibre optique avec fixation directe à l'enceinte principale du laser. Lorsque le SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU est considéré comme une partie du capot de protection, il convient que des outils soient nécessaires pour retirer le système de transmission du faisceau et qu'il y ait des verrouillages. Dans ce cas, il n'y aurait pas d'exigence d'étiquetage pour l'OUVERTURE laser proche du système de transmission du faisceau. Normalement, on utilise des applicateurs supplémentaires comprenant des pièces à main, des micromanipulateurs, des guides d'ondes, des scanners ou des dispositifs analogues qui sont reliés au SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU. Dans certains cas, la fibre optique elle-même forme un applicateur, par exemple lorsqu'elle est utilisée sous la dénomination "fibre nue". Dans ce dernier cas, la fibre optique a un double rôle, le rôle de capot de protection et celui d'applicateur. Dans ce cas, il convient que toutes les exigences appropriées s'appliquent y compris l'étiquetage de l'ouverture. Il est possible que l'étiquette pour l'ouverture ne puisse pas être placée à l'extrémité de la fibre; dans ce cas, la norme permet de placer l'étiquette à un endroit qui informe clairement l'opérateur laser de l'endroit d'où le faisceau de travail sort du système de transmission du faisceau.

Paragraphe 201.8.7.3

Une situation dangereuse peut apparaître si le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION connaît une défaillance et permet à un COURANT de fuite jusqu'à 5 mA de traverser le corps d'une personne. Il est donc nécessaire d'accorder une attention particulière à la robustesse du câble d'alimentation et de ses connexions.

Paragraphe 201.10.4 f)

Cette formulation couvre toutes les méthodes utilisées à ce jour. Le terme "LASER DE VISÉE" a été remplacé par "FAISCEAU DE VISÉE", dans la mesure où les sources de lumière froide conviennent aussi pour produire la lumière de visée. L'exigence selon laquelle le rayonnement de visée doit être aussi directement ou indirectement discernable à travers les lunettes de protection est absolument essentielle; cela s'avère toutefois problématique pour les LASERS dont le FAISCEAU DE VISÉE est généré par une forte atténuation de la puissance du FAISCEAU DE TRAVAIL. Un FAISCEAU DE VISÉE peut s'avérer superflu pour les scalpels laser par contact et peut constituer un facteur de gêne en raison de l'éblouissement qu'il produit. Dans la mesure où les scalpels laser par contact peuvent être utilisés comme alternative aux méthodes sans contact, il convient qu'il soit aussi possible d'utiliser le FAISCEAU DE TRAVAIL sans FAISCEAU DE VISÉE en fonctionnement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 201.12.4.4

Bien que la mesure en continu de la PUISSANCE LASER ou de l'ÉNERGIE LASER délivrée au PATIENT soit souhaitable, elle n'est pas réalisable dans certains cas dans la mesure où elle risque de compromettre la stérilité de la pièce à main ou d'un autre ACCESSOIRE d'application du faisceau ou à cause de l'inexistence d'une technologie de mesure appropriée. Il paraîtrait donc approprié de contrôler la PUISSANCE LASER réellement produite par l'appareil. Les détecteurs utilisables pour cela soit ne donnent qu'un signal relatif dû aux variations entre composants (par exemple photodiodes) soit sont trop lents (détecteurs thermiques). La sécurité de l'appareil est améliorée si, par contre, on contrôle les grandeurs qui constituent une mesure indirecte de la PUISSANCE LASER produite et qui sont rapidement et facilement mesurables. Le courant de décharge ou le courant de lampe sont par exemple de telles grandeurs. Avec des systèmes de contrôle numériques, contrôle continu ou cadence rapide signifie que la grandeur mesurée est lue à intervalles réguliers. Il faut que ce cycle de répétition soit plus court que le temps que met un LASER qui fonctionne façon défectueuse à pleine puissance de pour causer un effet dangereux sur les tissus (par exemple perforation d'une structure vitale). C'est le temps de tolérance en erreur du système.

Les déréglages et les dommages causés au SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU peuvent induire des écarts considérables entre la PUISSANCE LASER délivrée au patient et la PUISSANCE LASER réellement produite. Il est donc impératif que la PUISSANCE LASER réellement émise sur les tissus soit vérifiée au moyen d'un appareil de mesure étalonné de la PUISSANCE OU DE L'ÉNERGIE LASER à chaque contrôle périodique de l'appareil à laser. Il convient que l'appareil à laser puisse être contrôlé par l'OPÉRATEUR LASER pour vérifier l'ÉMISSION LASER à tout moment, en utilisant des appareils supplémentaires si nécessaire. Il convient d'attirer l'attention sur cette exigence dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

La Bibliographie de la Norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

CEI 60664-3:2003, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 3: Utilisation de revêtement, d'empotage ou de moulage pour la protection contre la pollution*

IEC 60825-14:2004, *Safety of laser products – Part 14: A user's guide* (disponible en anglais seulement)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE ..... CEI 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL À LASER DE CLASSE 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B OU 4 ..... 201.3.107
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL EM (APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
BOUTON D'ARRÊT D'URGENCE DU LASER 201.3.108
CÂBLE D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.87
CHAMP DE TRAVAIL 201.3.120
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
CONDITION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.70
CONNECTEUR DE VERROUILLAGE À DISTANCE ..... CEI 60825-1:2007, 3.74
COURANT AUXILIAIRE PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE À LA TERRE ..... CEI 60601-1:2005, 3.25
COURANT DE FUITE ..... CEI 60601-1:2005, 3.47
DANGER MÉCANIQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.61
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
DISPONIBILITÉ (VOIR VEILLE/DISPONIBILITÉ) 201.3.118
DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE 201.3.119
DISTANCE NOMINALE DE RISQUE OCULAIRE (DNRO) ..... CEI 60825-1:2007, 3.62
DIVERGENCE DU FAISCEAU ..... CEI 60825-1:2007, 3.14
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
DURÉE D'IMPULSION ..... CEI 60825-1:2007, 3.67
EMISSION LASER 201.3.113
ENERGIE LASER 201.3.111
ÉNERGIE RAYONNANTE ..... CEI 60825-1:2007, 3.70
ENVELOPPE ..... CEI 60601-1:2005, 3.26
EXPOSITION MAXIMALE PERMISE (EMP) ..... CEI 60825-1:2007, 3.56
FAISCEAU DE TRAVAIL 201.3.121
FAISCEAU DE VISÉE 201.3.102
FICHE RÉSEAU ..... CEI 60601-1:2005, 3.50
FILTRE DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR 201.3.116
INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ DU LASER 201.3.115
INDICATEUR D'ÉMISSION LASER 201.3.110
INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE ..... CEI 60601-1:2005, 3.84
INTERRUPTEUR DE COMMANDE D'ÉMISSION LASER 201.3.109
LASER DE VISÉE 201.3.104
LASER ..... CEI 60825-1:2007, 3.41
LIMITE D'ÉMISSION ACCESSIBLE (LEA) 201.3.101
OPÉRATEUR LASER 201.3.112
ORGANISME RESPONSABLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.101
OUVERTURE 201.3.105
PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ..... CEI 60601-1:2005, 3.49

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27
PORTATIF ..... CEI 60601-1:2005, 3.37
PUISSANCE LASER 201.3.114
PUISSANCE RAYONNANTE ..... CEI 60825-1:2007, 3.72
RAYONNEMENT LASER ..... CEI 60825-1:2007, 3.46
REPÈRE DE FAISCEAU DE VISÉE 201.3.103
SÉCURITÉ DE BASE ..... CEI 60601-1:2005, 3.10
SYSTÈME À SÉCURITÉ POSITIVE ..... CEI 60825-1:2007, 3.35
SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU 201.3.106
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME EM (SYSTEME ELECTROMEDICAL) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP) ..... CEI 60601-1:2005, 3.90
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71
VEILLE/DISPONIBILITÉ 201.3.118
OBTURATEUR 201.3.117

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-9104-3



ICS 11.040.50; 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale