

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

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*

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

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 the 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.

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.

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.

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 CLASS 2B 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 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.

201.2 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*

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 et 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

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 les 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 représentants 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.

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'annexe 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.

INTRODUCTION

La présente norme particulière modifie et complète 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.

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.

201.2 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