

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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
essentielle des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de
diagnostic à laser**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 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 Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

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.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

C

ICS 11.040.01, 31.260

ISBN 978-2-83220-418-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

FOREWORD

This amendment has been prepared by IEC technical committee 76: Optical radiation safety and laser equipment.

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

CDV	Report on voting
76/444/CDV	76/477/RVC

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months from the date of publication.

201.3 Terms and definitions

Replace the existing first sentence by the following:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60825-1:2007 apply, except as follows:

201.8.5 Separation of parts

Amendment:

Replace the existing second sentence of the amendment by the following:

This exemption applies to the requirements of subclauses 8.6, 8.8 and 8.9 for MEANS OF OPERATOR PROTECTION: it does not apply to MEANS OF PATIENT PROTECTION.

201.8.7.3 * Allowable values

Replace the existing addition by the following:

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, and
- the POWER SUPPLY CORD is non-detachable, and
- the cross-sectional area of the POWER SUPPLY CORD conductors are not less than 2,5 mm² Cu, and
- the residual risk that the LEAKAGE CURRENT is in excess of the limits specified in the general standard and may flow through the PATIENT or OPERATOR/USER, is explicitly justified in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the risk management file

201.8.11.101 Use of water for cooling

Replace the existing text of the subclause by the following:

Where liquid is used in LASER EQUIPMENT for cooling and where the liquid assumes the task of BASIC INSULATION to SUPPLY MAINS, the conductivity of the liquid shall be such that the leakage current values required in 8.9 of the general standard are not exceeded in NORMAL USE. The conductivity of the liquid shall be continuously monitored by the LASER EQUIPMENT. In case of leakage current exceeding the values required in 8.9 of the general standard as a result of increased liquid conductivity, the LASER EQUIPMENT shall be switched off automatically from the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by inspection and functional tests

Annex AA – Particular guidance and rationale**AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses****Subclause 201.8.7.3**

Add the following new paragraph:

The RISK MANAGEMENT FILE may consider technical means such as

- isolation of APPLIED PARTS;
 - the ruggedness of the mains cable against interruption of the protective earth;
 - the use of certified industrial plugs;
 - cautious handling information of the laser equipment in the instructions for use;
 - monitoring of the integrity of the PROTECTIVE EARTH CONNECTION.
-

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le comité d'études 76 de la CEI: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
76/444/CDV	76/477/RVC

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la parution d'une nouvelle publication CEI, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois après la date de publication.

201.3 Termes et définitions

Remplacer la première phrase existante par la suivante:

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de la CEI 60601-1:2005 et de la CEI 60825-1:2007 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

201.8.5 Séparation des parties

Amendement:

Remplacer la deuxième phrase existante de l'amendement par la suivante:

Cette exemption s'applique aux exigences des paragraphes 8.6, 8.8 et 8.9 pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR; elle ne s'applique pas pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Remplacer l'addition existante par la suivante:

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, et
- 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 mm² Cu, et
- si le risque résiduel que le COURANT DE FUITE soit supérieur aux limites spécifiées dans la norme générale et peut circuler à travers le patient ou l'opérateur/utilisateur, est justifié de manière explicite dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par inspection du dossier de gestion des risques.

201.8.11.101 Utilisation de l'eau pour le refroidissement

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivante:

Lorsque l'on utilise du liquide pour le refroidissement des APPAREILS À LASER et que le liquide assure le rôle d'ISOLATION PRINCIPALE vis à vis du RÉSEAU D'ALIMENTATION, la conductivité du liquide doit être telle que les valeurs des courants de fuite à la terre exigées en 8.9 de la norme générale ne soient pas dépassées en UTILISATION NORMALE. La conductivité du liquide doit être surveillée en permanence par l'APPAREIL À LASER. Dans les cas où les valeurs des courants de fuite dépassent les valeurs exigées en 8.9 de la norme générale, comme conséquence d'une augmentation de la conductivité du liquide, l'APPAREIL À LASER doit être déconnecté automatiquement du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par inspection et des essais fonctionnels.

Annexe AA – Guide particulier et justifications**AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers****Paragraphe 201.8.7.3**

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES peut prendre en compte des moyens techniques comme:

- l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES;
- la robustesse du câble d'alimentation contre l'interruption de la terre de protection;
- l'utilisation de fiches industrielles certifiées;
- des informations relatives à la manipulation avec attention de l'APPAREIL À LASER dans les instructions d'utilisation;
- la surveillance de l'intégrité de la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012

Withdrawn