



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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

ICS 11.040.01, 31.260

ISBN 978-2-8322-0443-6

**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.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements.....	11
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	15
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs ...	16
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	17
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	18
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	18
201.16 ME SYSTEMS.....	19
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 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

This consolidated version of IEC 60601-2-22 consists of the third edition (2007) [documents 76/359/FDIS and 76/363/RVD] and its amendment 1 (2012) [documents 76/444/CDV and 76/477/RVC]. It bears the edition number 3.1.

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.

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

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.

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 the base publication and its amendments 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 the amendment 1 be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months from the date of publication.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

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 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).

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.

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	29
INTRODUCTION.....	32
201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes 33
201.2	Références normatives..... 35
201.3	Terminologie et définitions 35
201.4	Exigences générales 37
201.5	Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM..... 37
201.6	Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM..... 37
201.7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 37
201.8	Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 39
201.9	Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 40
201.10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... 41
201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 42
201.12	Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques..... 42
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 44
201.14	SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 45
201.15	Construction de l'APPAREIL EM..... 45
201.16	SYSTEMES EM 46
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM..... 46
Annexes 46
Annexe D (informative) Symboles des marquages 46
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 49
Bibliographie.....	51
Index des termes définis dans la présente norme particulière 52
Tableau D.1 – Symboles généraux 46

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 d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 obligatoire 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 60601-2-22 comprend la troisième édition (2007) [documents 76/359/FDIS et 76/363/RVD] et son amendement 1 (2012) [documents 76/444/CDV et 76/477/RVC]. Elle porte le numéro d'édition 3.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

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 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.

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 la publication de base et de ses amendements 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 l'amendement 1 soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

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 reporter 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

Remplacement:

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).

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

Remplacement:

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.

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*