

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-22

Première édition
First edition
1992-05

Appareils électromédicaux

Partie 2:

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

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of diagnostic
and therapeutic laser equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-22: 1992

Révision de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la Commission afin d'assurer qu'il reflète bien l'état actuel de la technique.

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, symboles littéraux et signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 617 de la CEI: Symboles graphiques pour schémas;
- la Publication 878 de la CEI: Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27, 617 ou 878 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

Revision of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information on the work of revision, the issue of revised editions and amendment sheets may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the IEV will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 617: Graphical symbols for diagrams;
- IEC Publication 878: Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27, 617 or 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-22**

Première édition
First edition
1992-05

Appareils électromédicaux

Partie 2:

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

Medical electrical equipment

Part 2:

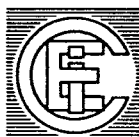
Particular requirements for the safety of diagnostic
and therapeutic laser equipment

© CEI 1992 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in
any form or by any means, electronic or mechanical,
including photocopying and microfilm, without permission
in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
3	Prescriptions générales	16
4	Prescriptions générales relatives aux essais	16
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18
7	Puissance absorbée	22

SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	22
----	--	----

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION CINQ - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

32	Rayonnement lumineux (y compris les rayonnements lasers)	22
36	Compatibilité électromagnétique	24

SECTION SIX - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE - GENERAL

Clause

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

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	23
---	----

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

32 Light radiation (including lasers)	23
36 Electromagnetic compatibility	25

SECTION SIX - PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

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

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

SECTION HUIT - PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	26
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	28

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

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

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

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

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

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

AVANT-PROPOS

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La présente Norme Internationale Particulière a été établie par le Comité d'Etudes n° 76 de la CEI: Appareils à laser, en étroite coopération avec le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: in roman type;
- NOTES: in smaller roman type;
- *compliance: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AS WELL AS THOSE DEFINED IN IEC 601-1 AND IEC 825: SMALL ROMAN CAPITALS.

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-22:1992

INTRODUCTION

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

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

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

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

The requirements of this Standard have to be taken as the minimum to comply with, in order to achieve a reasonable level of safety and reliability during operation and application of medical laser equipment.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-22:1992

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

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

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

1.2 *Objet*

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

1.3 *Normes particulières*

1.3.101 *Relation avec la Norme Générale*

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE - GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular International Standard applies to LASER EQUIPMENT FOR MEDICAL APPLICATION, as defined in 2.1.112, classified as a CLASS 3B or CLASS 4 LASER PRODUCT according to 3.12 and 3.13 in IEC 825, hereinafter referred to as LASER EQUIPMENT.

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

1.2 Object

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

1.3 Particular Standards

1.3.101 Relation to the General Standard

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

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

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

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

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

1.101 *Références normatives*

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

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

Cet article de la Norme Générale s'applique. Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions supplémentaires suivantes s'appliquent:

2.1.101 *LEA POUR LA CLASSE 1 (2, 3A, 3B)*

Limite d'émission accessible (LEA) pour les lasers de classe 1 (2, 3A, 3B,). Voir en 3.2 et les tableaux 1 à 4 de la CEI 825.

2.1.102 *FAISCEAU DE VISÉE*

Faisceau de LUMIÈRE VISIBLE, produisant la TACHE DU FAISCEAU DE VISÉE qui doit indiquer le point d'impact prévu du FAISCEAU DE TRAVAIL.

2.1.103 *TACHE DU FAISCEAU DE VISÉE*

Zone d'impact du FAISCEAU DE VISÉE dans le CHAMP DE TRAVAIL.

2.1.104 *LASER DE VISÉE*

LASER émettant un FAISCEAU DE VISÉE.

2.1.105 *OUVERTURE*

Voir en 3.6 de la CEI 825.

1.101 Normative references

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

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies. For the purposes of this International Standard, the following additional definitions apply:

2.1.101 AEL FOR CLASS 1 (2, 3A, 3B)

Accessible emission limit (AEL) for Class 1 (2, 3A, 3B) lasers. See 3.2 and tables 1 through 4 of IEC 825.

2.1.102 AIMING BEAM

Beam of VISIBLE LIGHT, producing the AIMING BEAM SPOT, intended for indication of the anticipated point of impact of the WORKING BEAM.

2.1.103 AIMING BEAM SPOT

Area of impact of the AIMING BEAM within the WORKING AREA.

2.1.104 AIMING LASER

LASER emitting an AIMING BEAM.

2.1.105 APERTURE

See 3.6 of IEC 825.

2.1.106 SYSTÈME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU

Système optique guidant le RAYONNEMENT LASER de son origine à une OUVERTURE LASER.

2.1.107 ARRÊT DE FAISCEAU

Moyen d'atténuation fixé en permanence, autre que la clé de mise en marche du LASER, la prise de courant ou une commande à clé.

2.1.108 APPAREIL À LASER DE CLASSE 1 (2, 3A, 3B, 4)

APPAREIL À LASER À USAGE MEDICAL comprenant un LASER tel que défini de 3.10 à 3.13 et en 3.29 de la CEI 825.

2.1.109 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.

2.1.110 AVERTISSEUR D'ÉMISSION LASER EN COURS

Avertisseur visible ou audible indiquant que l'ÉMISSION LASER du LASER DE TRAVAIL est émise par une OUVERTURE.

2.1.111 ÉNERGIE LASER

ÉNERGIE rayonnante LASER incidente sur le CHAMP DE TRAVAIL. Voir en 3.55 de la CEI 825.

2.1.112 APPAREIL À LASER (À USAGE MÉDICAL)

Appareil à laser à usage médical défini comme APPAREIL À LASER en 3.34 de la CEI 825, destiné à l'application du RAYONNEMENT LASER aux tissus biologiques à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

2.1.113 APPAREIL À LASER UTILISÉ DANS LES SALLES D'OPÉRATION

APPAREIL À LASER destiné à être utilisé dans toute pièce où une procédure thérapeutique a lieu.

2.1.114 ÉMISSION LASER

Soit ÉNERGIE LASER, soit PUISSANCE LASER.

2.1.115 PUISSANCE LASER

PUISSANCE DE RAYONNEMENT LASER incidente sur le CHAMP DE TRAVAIL. Voir en 3.57 de la CEI 825.

2.1.116 AVERTISSEUR «LASER PRÊT»

Avertisseur lumineux visible indiquant que l'APPAREIL À LASER est allumé et peut émettre un RAYONNEMENT LASER à tout instant.

2.1.106 BEAM DELIVERY SYSTEM

Optical system which guides the LASER RADIATION from its origin to a LASER APERTURE.

2.1.107 BEAM STOP

Permanently attached means of attenuation, other than the LASER's power source switch, mains connector or key control.

2.1.108 CLASS 1 (2, 3A, 3B, 4) LASER PRODUCT

LASER EQUIPMENT FOR MEDICAL APPLICATION, incorporating a LASER as defined in 3.10 through 3.13 and 3.29 of IEC 825.

2.1.109 EMERGENCY LASER STOP

Hand- or foot-actuated device intended to stop the LASER OUTPUT immediately in case of emergency.

2.1.110 LASER EMISSION OCCURRING WARNING

Visible or audible warning which indicates that LASER OUTPUT of the WORKING LASER is being emitted through any APERTURE.

2.1.111 LASER ENERGY

LASER RADIANT ENERGY, incident on the WORKING AREA. See 3.55 of IEC 825.

2.1.112 LASER EQUIPMENT (FOR MEDICAL APPLICATION)

Laser equipment for medical applications defined as a LASER EQUIPMENT in 3.34 of IEC 825, intended for application of LASER RADIATION to biological tissue for diagnostic or therapeutic purposes.

2.1.113 LASER EQUIPMENT FOR USE IN OPERATING ROOMS

LASER EQUIPMENT, intended for its use in any room where a therapeutic procedure is performed.

2.1.114 LASER OUTPUT

Either LASER POWER or LASER ENERGY.

2.1.115 LASER POWER

LASER RADIANT POWER, incident on the WORKING AREA. See 3.57 of IEC 825.

2.1.116 LASER READY WARNING

Visible warning light which indicates that the LASER EQUIPMENT is energized and capable of emitting LASER RADIATION at any time.

Le but de l'AVERTISSEUR «LASER PRÊT» est d'indiquer à toutes les personnes présentes dans la zone LASER qu'il faut prendre des précautions contre le danger du rayonnement LASER, comme précisé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (instructions d'utilisation). Voir 6.8.

2.1.117 *FILTRE DE PROTECTION DE L'UTILISATEUR*

Filtre mobile ou fixe empêchant l'OPÉRATEUR d'être exposé à un rayonnement dépassant la LEA de la classe 1.

2.1.118 *OBTURATEUR*

Dispositif mécanique et/ou électronique permettant de réaliser les durées d'exposition.

2.1.119 *DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE*

Dispositif de visée désignant la zone où le FAISCEAU DE TRAVAIL doit agir.

2.1.120 *CHAMP DE TRAVAIL*

Zone du corps humain destiné à recevoir le traitement LASER.

2.1.121 *FAISCEAU DE TRAVAIL*

Faisceau de RAYONNEMENT LASER émis par le LASER DE TRAVAIL.

2.1.122 *LASER DE TRAVAIL*

LASER émettant l'ÉNERGIE ou la PUISSANCE LASER destinée à réaliser la tâche de l'APPAREIL À LASER.

3 Prescriptions générales

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

3.6 *CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT*

où le point aa) suivant est ajouté aux points existants:

- aa) Panne de composants électriques, mécaniques ou optiques qui pourrait entraîner des valeurs fausses du niveau de l'ÉMISSION LASER.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

Cet article de la Norme Générale s'applique.

The purpose of the LASER READY WARNING 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 6.8.

2.1.117 OPERATOR PROTECTIVE FILTER

A moveable or fixed filter which does not allow radiation in excess of the AEL of Class 1 to the OPERATOR.

2.1.118 SHUTTER

Electronic and/or mechanical means of controlling time of exposure.

2.1.119 TARGET INDICATING DEVICE

An aiming device which designates the area where the WORKING BEAM will perform its therapeutic or diagnostic purpose.

2.1.120 WORKING AREA

Area of the human body, which is intended to be irradiated with LASER POWER or LASER ENERGY.

2.1.121 WORKING BEAM

Beam of LASER RADIATION emitted by the WORKING LASER.

2.1.122 WORKING LASER

LASER emitting LASER POWER or LASER ENERGY which is sufficient to perform the intended use of the LASER EQUIPMENT.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 SINGLE FAULT CONDITIONS

where the following point aa) is added to the existing points:

- aa) Failure of electrical, mechanical or optical components which could cause false values of LASER OUTPUT.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies.

5 Classification

Cet article de la Norme Générale s'applique.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquages sur l'extérieur des APPAREILS À LASER ou des parties d'APPAREIL

Points ajoutés (voir les articles 3 et 5 de la CEI 825):

aa) Généralités

Tout APPAREIL À LASER doit être muni d'étiquettes conformes aux prescriptions des points ci-après. Les étiquettes doivent être fixées de façon permanente, lisibles et clairement visibles au cours du FONCTIONNEMENT, de l'ENTRETIEN ou du RÉGLAGE, selon les cas. Elles doivent être placées de façon que leur lecture ne nécessite pas l'exposition humaine au rayonnement LASER dépassant les LEA pour APPAREILS À LASER DE CLASSE 1. La bordure, le texte et les symboles doivent être en noir sur fond jaune.

bb) Classe 3B

Sur tout APPAREIL À LASER DE CLASSE 3B doivent être portés le symbole de danger (voir CEI 825, figure 14) et une étiquette explicative (voir CEI 825, figure 15) portant la mention:

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION AU FAISCEAU DANGEREUSE
APPAREIL À LASER DE CLASSE 3B

Classe 4

Sur tout APPAREIL À LASER DE CLASSE 4 doivent être portés le symbole de danger LASER (voir CEI 825, figure 14) et une étiquette explicative (voir CEI 825, figure 15) portant la mention:

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION DANGEREUSE DE L'OEIL OU DE LA PEAU
AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL À LASER DE CLASSE 4

cc) Indication d'OUVERTURE

Sur tout APPAREIL À LASER, une étiquette doit être apposée aussi près que possible de chaque OUVERTURE LASER. L'étiquette doit être soit le symbole de danger LASER défini dans la CEI 825, figure 14, dont la taille pourra toutefois être adaptée, soit l'étiquette décrite en 5.7 de la CEI 825. Les pièces à main et autres dispositifs distaux qui doivent être désinfectés ou stérilisés sont exemptés de cette prescription.

dd) Information sur le rayonnement émis

Cette information doit être donnée conformément au 5.8 de la CEI 825.

ee) Marquages pour les PANNEAUX D'ACCÈS

Les prescriptions en 5.9.1 et 5.9.2 de la CEI 825 s'appliquent aux couvercles non protégés et aux VERROUILLAGES DE SÉCURITÉ qui peuvent être neutralisés.

5 Classification

This clause of the General Standard applies.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of LASER EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.

Additional items (see clauses 3 and 5 of IEC 825):

aa) General

LASER EQUIPMENT shall carry labels in accordance with the requirements of the following items. The labels shall be permanently fixed, legible and clearly visible during OPERATION, MAINTENANCE or SERVICE, according to their purpose. They shall be so positioned that they can be read without the necessity for human exposure to LASER radiation in excess of the AEL for CLASS 1 LASER PRODUCTS. Text, frame and symbol shall be black on a yellow background.

bb) Class 3B

Each CLASS 3B LASER PRODUCT shall have affixed a LASER hazard symbol (see IEC 825, figure 14) and an explanatory label (see IEC 825, figure 15) bearing the words:

LASER RADIATION
AVOID EXPOSURE TO BEAM
CLASS 3B LASER PRODUCT

Class 4

Each CLASS 4 LASER PRODUCT shall have affixed a LASER hazard symbol (see IEC 825, figure 14) and an explanatory label (see IEC 825, figure 15) bearing the words:

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

cc) APERTURE label

LASER EQUIPMENT shall have affixed a label as close as practical to each LASER APERTURE. The label shall either be equivalent to the LASER hazard symbol as specified in IEC 825 figure 14, with the exception that the size can be adjusted as appropriate, or, alternatively, be similar to the label described in 5.7 of IEC 825. Handpieces and other applicators, which are subject to disinfection and/or sterilization are exempt from this requirement.

dd) Radiation output information

This information shall be given according to 5.8 of IEC 825.

ee) Labels for ACCESS PANELS

The requirements in 5.9.1 and 5.9.2 of IEC 825 shall apply for unprotected panels and for SAFETY INTERLOCKS which can be overridden.

ff) *Avertissement pour rayonnement laser invisible*

Les prescriptions du 5.10 de la CEI 825 s'appliquent.

gg) *Apposition des étiquettes explicatives*

NOTE - L'information prescrite peut être rassemblée sur une seule étiquette si l'endroit choisi pour sa fixation est adéquat.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

a) Informations générales

Troisième tiret, supplément au deuxième alinéa:

Si certaines parties doivent être contrôlées périodiquement, les instructions d'utilisation doivent en indiquer les échéances, décrire les opérations à faire et préciser la qualification du personnel requise pour les exécuter.

Les instructions d'utilisation doivent comprendre en outre:

- Les instructions adéquates pour le montage correct, l'ENTRETIEN par l'UTILISATEUR et l'utilisation sans danger, comprenant des avertissements clairs concernant les précautions à prendre pour empêcher une éventuelle exposition dangereuse au RAYONNEMENT LASER.
- Une indication, avec les unités appropriées, de la DIVERGENCE DU FAISCEAU, de la DURÉE D'IMPULSION, du maximum d'ÉMISSION LASER du RAYONNEMENT LASER, en ajoutant aux valeurs mesurées au moment de la fabrication les amplitudes des incertitudes de mesure cumulées et de toute augmentation prévisible des quantités mesurées après fabrication.
- Des reproductions lisibles (couleur facultative) de toutes les inscriptions LASER et avertissements devant être fixés sur l'APPAREIL À LASER.
- Des informations et des conseils pour l'étalonnage régulier de l'ÉMISSION LASER, selon 50.2 de cette norme. Les informations doivent comprendre les caractéristiques de l'appareil de mesure et la fréquence de l'étalonnage.
- Une indication claire des OUVERTURES LASER.
- Une liste des commandes, des réglages et des procédures pour le FONCTIONNEMENT et l'ENTRETIEN par l'UTILISATEUR, avec l'avertissement: «Attention - l'utilisation des commandes et réglages ou la réalisation des 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 que l'APPAREIL À LASER, quand il n'est pas utilisé, devrait être protégé 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 au 10.8 de la CEI 825.

- Des spécifications pour l'extraction de fumées s'il y a lieu.

ff) *Warning for invisible laser radiation*

The requirements of 5.10 of IEC 825 shall apply.

gg) *Affixing of explanatory labels*

NOTE - The required information can be combined on a single label if the area where the label is to be affixed is suitable.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

a) *General information*

Third dash, supplement to second paragraph:

If parts need periodic inspection, the instructions for use shall contain time intervals, describe the work to be done and specify the qualification of the person needed to carry it out.

The instructions for use shall contain the following additional information:

- Adequate instructions for proper assembly, MAINTENANCE by the USER and safe use, including clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to hazardous LASER RADIATION.
 - A statement in appropriate 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.
 - Information and guidance for regular calibration of the LASER OUTPUT in accordance with 50.2 of this standard. The information shall include a specification for the measuring equipment and frequency of calibration.
 - A clear indication of all locations of LASER APERTURES.
 - A listing of controls, adjustments and procedures for OPERATION and MAINTENANCE by the USER, 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 not in use should be protected against unqualified use, for example by removal of the key from the key switch.
 - A specification for eye protection.
- NOTE - Refer to 10.8 of IEC 825.
- A specification for fume extraction, where applicable.

7 Puissance absorbée

Cet article de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 8 à 11 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 à 18 de la Norme Générale s'appliquent.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

19.3 Valeurs admissibles (voir justifications)

e) Note 3) du Tableau IV

Ajouter:

Un APPAREIL À LASER est considéré comme un APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE quand 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.

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Cet article de la Norme Générale s'applique.

SECTION CINQ - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles 29, 30 et 31 de la Norme Générale s'appliquent.

32 Rayonnement lumineux (y compris les rayonnements lasers)

Pour protéger le PATIENT, l'UTILISATEUR et les autres personnes à proximité de l'APPAREIL À LASER, celui-ci doit être conforme aux prescriptions suivantes:

- aa) CONNECTEUR DE VERROUILLAGE À DISTANCE (voir en 4.4 de la CEI 825)
- bb) Commande à clé (voir en 4.5 de la CEI 825)
- cc) Optiques d'observation (voir en 4.9 de la CEI 825)

7 Power Input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Clauses 8 through 11 of the General Standard apply.

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 through 18 of the General Standard apply.

19 Continuous Leakage Currents and Patient Auxiliary Currents

This clause of the General Standard applies except as follows.

19.3 Allowable values (see rationale)

e) Note 3) of table IV

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 and if the POWER SUPPLY CORD is non detachable.

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

This Section of the General Standard applies.

SECTION FIVE - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29, 30 and 31 of the General Standard apply.

32 Light radiation (Including lasers)

For the protection of the PATIENT, the USER and other persons in the vicinity of the LASER EQUIPMENT, it shall comply with the following requirements:

- aa) REMOTE INTERLOCK CONNECTOR (see 4.4 of IEC 825)
- bb) Key control (see 4.5 of IEC 825)
- cc) Viewing optics (see 4.9 of IEC 825)

De plus, l'APPAREIL À LASER doit comprendre:

- Un AVERTISSEUR «LASER PRÊT»:

Un APPAREIL À LASER doit incorporer un AVERTISSEUR «LASER PRÊT» visible, comme décrit en 4.6 de la CEI 825. L'AVERTISSEUR «LASER PRÊT» doit être illuminé 2 s au minimum avant que toute émission de rayonnement accessible dépassant la classe 1 ne soit possible, pour permettre de prendre les mesures de sécurité appropriées.

- Un AVERTISSEUR D'ÉMISSION LASER EN COURS:

En plus de l'AVERTISSEUR LASER PRÊT, tout APPAREIL À LASER doit être équipé d'un avertisseur visible ou audible indiquant qu'un RAYONNEMENT LASER dépassant la LEA pour la classe 3A est émis. Cet AVERTISSEUR D'ÉMISSION LASER EN COURS n'est pas obligatoire si le FONCTIONNEMENT de l'APPAREIL À LASER produit un signal audible caractéristique.

NOTE - Puisque les APPAREILS À LASER sont munis de deux avertisseurs, ceux-ci ne doivent pas être nécessairement à SÉCURITÉ POSITIVE ou redondants.

- UN FAISCEAU DE VISÉE:

Un FAISCEAU DE VISÉE émis par un LASER DE VISÉE au travers d'une OUVERTURE laser ou résultant de l'atténuation du LASER DE TRAVAIL ne doit pas excéder la LEA pour la classe 2 avec les exceptions suivantes:

Si le POINT D'IMPACT DU FAISCEAU DE VISÉE n'est pas clairement identifiable dans le CHAMP DE TRAVAIL, on peut accepter un LASER DE VISÉE de classe 3A ou 3B ne dépassant pas 5 mW. Voir aussi en 59.101.

Pour les LASERS DE VISÉE ophtalmologiques, si on a la possibilité d'augmenter cette puissance à 5 mW, ceci ne doit être possible que par une action volontaire et positive de l'OPÉRATEUR.

36 Compatibilité électromagnétique

A l'étude

NOTE - Les travaux sur la compatibilité électromagnétique sont en cours au Sous-Comité 62A de la CEI, groupe de travail 13. En attendant la fin de ces travaux, on peut trouver des informations dans les projets correspondants.

SECTION SIX - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

Cette section de la Norme Générale s'applique.

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

Les articles 42 et 43 de la Norme Générale s'appliquent.

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Additionally, the LASER EQUIPMENT shall incorporate:

- LASER READY WARNING:

LASER EQUIPMENT shall give a visible LASER READY WARNING as described in 4.6 of IEC 825. The LASER READY WARNING shall be illuminated for at least 2 s before access to emission of radiation in excess of class 1 is possible to allow appropriate safety precautions to be taken.

- LASER EMISSION OCCURRING WARNING:

In addition to the LASER READY WARNING, any LASER EQUIPMENT shall be equipped with a visible or audible warning to indicate that emission of LASER RADIATION in excess of the AEL for Class 3A is taking place. This LASER EMISSION OCCURRING WARNING is not required if the OPERATION of the LASER EQUIPMENT produces a unique audible output.

NOTE - As medical LASER EQUIPMENT incorporates dual warning, the warning will not necessarily be FAIL-SAFE or redundant.

- AIMING BEAM device:

An AIMING BEAM which is emitted from the laser APERTURE and is generated by an AIMING LASER, or is an attenuated beam from the WORKING LASER, shall not exceed the AEL for Class 2, with the following exceptions:

If the AIMING BEAM SPOT is not clearly distinguishable in the WORKING AREA, a Class 3A or 3B AIMING LASER with not more than 5 mW is acceptable. See also 59.101.

For an ophthalmic AIMING LASER if provisions are made to increase this power to 5 mW, this shall only be possible by a deliberate and positive action by the OPERATOR.

36 Electromagnetic compatibility

Under consideration

NOTE - Work on electromagnetic compatibility is in progress in IEC Sub-Committee 62A, Working Group 13. Until this work is finished, advice may be gained from the relevant drafts.

SECTION SIX - PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

This section of the General Standard applies.

SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

Clauses 42 and 43 of the General Standard apply.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 Renversements

Remplacé par:

L'APPAREIL À LASER doit être conçu de telle façon qu'un renversement de liquides prévisible en UTILISATION NORMALE ne mouille pas les isolations ou composants électriques, ce qui pourrait affecter la sécurité de l'APPAREIL À LASER.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit au 44.3 de la Norme Générale.

49 Coupure de l'alimentation

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante.

49.2

Remplacé par:

Tout APPAREIL À LASER DE CLASSE 4 doit être pourvu d'un dispositif manuel de réinitialisation permettant de reprendre l'ÉMISSION LASER après une interruption due à l'action d'un interrupteur de verrouillage à distance ou après un arrêt de l'émission de plus de 1 s dû à une déficience inattendue du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

SECTION HUIT - PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

50.2 Précision des commandes et des instruments

Remplacé par:

Tout APPAREIL À LASER doit posséder un moyen d'indiquer le niveau sélectionné de la PUISSANCE ou de l'ÉNERGIE LASER destinée à l'irradiation du corps humain.

L'indication doit être portée en unités SI.

L'ÉMISSION LASER effective mesurée dans le plan opératoire ne doit pas s'écarter de la valeur définie de plus de ± 20 %. Dans le cas où l'APPAREIL À LASER est étalonné en watts et incorpore un système de contrôle d'exposition commandé par un compteur, l'ÉNERGIE LASER ne doit pas s'écarter de plus de ± 20 %.

La conformité est vérifiée par examen et par mesures.

44.3 Spillage

Replaced by:

LASER EQUIPMENT shall be so constructed that the spillage of liquids expected in NORMAL USE does not wet electrical insulation or components, the wetting of which could impair the safety of the LASER EQUIPMENT.

Compliance is checked by the test as described in 44.3 of the General Standard.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows.

49.2

Replaced by:

CLASS 4 LASER EQUIPMENT shall be provided with a manual reset to enable resumption of LASER RADIATION emission after interruption of emission caused by the use of a remote interlock or after an interruption of emission in excess of 1 s duration due to the unexpected loss of SUPPLY MAINS.

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.2 Accuracy of controls and instruments

Replaced by:

LASER EQUIPMENT shall incorporate a means for the indication of the preset level of that LASER POWER or LASER ENERGY which is intended for the irradiation of the human body.

Indication shall be in SI units.

The actual LASER OUTPUT measured in the operating plane shall not deviate from the set value by more than $\pm 20\%$. Where the LASER EQUIPMENT is calibrated in watts and incorporates a timer-controlled exposure system, the LASER ENERGY shall not deviate by more than $\pm 20\%$.

The compliance is checked by inspection and measurements.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

51.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

La puissance émise par un APPAREIL À LASER ne doit pas s'écarter de la valeur prédéterminée de plus de $\pm 20\%$. Une grandeur mesurée, électrique ou optique, directement dérivée de la PUISSANCE LASER produite doit être contrôlée en permanence pendant le fonctionnement. Le contrôle doit être fait avec une périodicité inférieure au temps de tolérance en erreur (voir justifications).

Les solutions habituelles sont:

- les systèmes asservis;
- les systèmes en boucle ouverte. Dans ce cas, si l'écart spécifique pour l'ÉMISSION LASER est dépassé, un signal visible et/ou audible doit être activé.

Essai de conformité: pendant le fonctionnement en CONDITIONS NORMALES, l'ÉMISSION LASER est contrôlée: soit elle reste dans la marge tolérée, soit le signal est activé.

La PUISSANCE ou l'ÉNERGIE LASER réellement émise sur les tissus doit être étalonnée régulièrement. Une méthode appropriée doit être donnée dans les instructions d'emploi conformément au 6.8.2.

51.101 Défauts de fonctionnement éventuels

La liste d'éventuels défauts de fonctionnement ci-après doit être examinée en vue de prendre des mesures préventives capables de supprimer le danger:

- déclenchement non désiré du FAISCEAU DE TRAVAIL;
- défaillance de la fonction de coupure du LASER DE TRAVAIL.

Les composants ci-après doivent être considérés comme ayant une fiabilité limitée:

- l'ARRÊT DE FAISCEAU et son mécanisme;
- l'OBTURATEUR et son mécanisme;
- les atténuateurs optiques, y compris le FILTRE DE PROTECTION DE L'UTILISATEUR et son mécanisme;
- le bouton de commande de l'émission LASER;
- le compteur de durée d'émission LASER;
- LES SYSTÈMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU (par exemple le bras articulé, les fibres optiques);
- les composants des circuits de contrôle.

Les mesures permettant de se conformer à ces prescriptions peuvent être: l'ENTRETIEN préventif et/ou le remplacement périodique ou des contrôles À SÉCURITÉ POSITIVE des composants.

51.102 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 un danger à toute personne. Le bouton doit être rouge et

51 Protection against hazardous output

51.2 Indication of parameters relevant to safety

The power emitted by the LASER EQUIPMENT shall not deviate from the preset value by more than $\pm 20\%$. A measured quantity, electrical or optical, which is directly related to the LASER POWER generated, shall be continually monitored during operation. The monitoring shall be performed at intervals shorter than the failure tolerance time (see rationale).

Typical solutions are:

- closed loop system;
- open loop system. In this case, if the specified deviation of emitted LASER OUTPUT is exceeded, a visible and/or audible warning shall be given.

Compliance test: during use under NORMAL CONDITIONS the LASER OUTPUT is checked to be within the allowed tolerance or the warning is given.

The calibration of the system is to be checked at regular intervals against the LASER POWER (or LASER ENERGY) actually emitted on tissue. An appropriate method shall be described in the instructions for use in accordance with 6.8.2.

51.101 Possible faulty operating conditions

The following listing of possible faulty operating conditions shall be examined with a view to excluding dangers by taking preventive measures:

- faulty release of the WORKING BEAM;
- failure of out-off function of the WORKING LASER.

The following components shall be regarded as having a limited reliability:

- BEAM STOP and its mechanism;
- SHUTTER and shutter mechanism;
- optical attenuators including the OPERATOR PROTECTIVE FILTER and its mechanism;
- LASER irradiation control switch;
- timer for LASER irradiation;
- beam delivery devices (e.g. articulated arm, fibre light guides etc.);
- components of monitoring circuits.

Possible measures for compliance to these requirements are: preventive MAINTENANCE and/or replacement at defined intervals as well as FAIL-SAFE monitoring of components.

51.102 EMERGENCY LASER STOP

The EMERGENCY LASER STOP shall stop the emission of LASER OUTPUT as fast as possible to prevent danger to any person. The switch shall be red and be located in such a manner as

placé de façon à être directement visible et aisément et rapidement atteint par l'OPÉRATEUR à partir de sa position de travail. Si c'est un bouton poussoir, il doit être de type «coup de poing», rouge, avec un cercle jaune sur la surface à la base du bouton.

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

Cette section de la Norme Générale s'applique.

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

Cette section de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

55 ENVELOPPES et CAPOTS

55.3 CAPOTS D'ACCÈS

Ajouter:

Les prescriptions suivantes de la CEI 825 s'appliquent:

4.1 Remarques générales;

4.2.1 Capots de protection - généralités;

4.2.2 Capots de protection - réglage.

56 Composants et ensembles

56.11 *Dispositifs de commande tenus à la main et pédales de commande, raccordés par câble*

b) *Résistance mécanique*

Ajouter:

Les pédales doivent être conformes aux prescriptions ci-après: la pédale commandant le tir doit être capotée pour éviter toute action involontaire. La force nécessaire pour l'actionner ne doit pas être inférieure à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm² prise sur la face active de la pédale. Cette force ne doit pas dépasser 50 N.

La conformité est vérifiée en mesurant la force de déclenchement.

d) *Pénétration de liquides*

Deuxième tiret, corriger:

- Les commutateurs électriques des dispositifs de commande à pied des APPAREILS À LASER UTILISÉS DANS LES SALLES D'OPÉRATION doivent être étanches.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: La pédale est immergée dans l'eau à 150 mm de la surface pendant 30 min. Elle est actionnée 50 fois sous l'eau avec l'APPAREIL À LASER commandé simultanément. Après quoi l'interrupteur doit passer les essais de rigidité diélectrique conformément à l'article 20 de la Norme Générale. Un examen ultérieur ne doit pas révéler de signe de pénétration d'eau.

to be readily visible and easily and quickly reached by the OPERATOR from his operating position. If it is a push button, it shall be of the "mushroom-head" type, coloured red, with yellow circle on the surface below the button.

SECTION NINE - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

This section of the General Standard applies.

SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

This section of the General Standard applies except as follows:

55 ENCLOSURES and COVERS

55.3 ACCESS COVERS

Addition:

The following requirements of IEC 825 apply:

4.1 General remarks;

4.2.1 Protective housing, general;

4.2.2 Protective housing, service.

56 Components and general assembly

56.11 Cord-connected hand-held and foot-operated control devices

b) Mechanical strength

Addition:

Footswitches shall comply with the following requirements: The foot operated exposure control switch must 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 mm² anywhere on the operating surface of the footswitch. This force shall not exceed 50 N.

Compliance is checked by measurement of the actuating force.

d) Entry of liquids

Second dash, amendment:

- The electrical switching parts of foot-operated control devices of LASER EQUIPMENT FOR USE IN OPERATING ROOMS shall be of watertight construction.

Compliance is checked by the following test: The footswitch is immersed in water at a depth of 150 mm below the surface for 30 min. While in water, it is actuated 50 times and the LASER EQUIPMENT is monitored simultaneously. The switch shall then comply with the test of dielectric strength according to clause 20 of the General Standard. Subsequent inspection shall not show signs of ingress of water.

56.101 ARRÊT DE FAISCEAU

Tout APPAREIL À LASER doit être muni d'un ARRÊT DE FAISCEAU pour interrompre le FAISCEAU DE TRAVAIL. L'ARRÊT DE FAISCEAU doit être contrôlé pendant qu'il est en position de sécurité.

NOTE - L'ARRÊT DE FAISCEAU peut aussi être constitué par un atténuateur.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Ajouter (voir justifications):

Les LIGNES DE FUITE et LES DISTANCES DANS L'AIR doivent être déterminées conformément à la CEI 664.

Les surtensions transitoires susceptibles d'être produites dans le circuit électrique serviront de critère pour la détermination des DISTANCES DANS L'AIR. Les circuits électriques raccordés directement au réseau doivent être de Catégorie de Surtension III (voir tableaux 1 et 2).

Les autres circuits électriques doivent être de Catégorie de Surtension I (voir tableaux 3 et 4). Les valeurs de ces tableaux sont applicables jusqu'à une altitude de 2 000 m au-dessus de la mer. Pour les tensions qui ne présentent pas de surtension, comme les circuits de HAUTE TENSION régulés, des DISTANCES DANS L'AIR réduites peuvent être utilisées (voir tableau 5).

La tension d'isolement ASSIGNÉE ou la tension locale, l'Indice de Résistance au Cheminement (IRC) et le degré de pollution 2 serviront de critères pour la détermination de la LIGNE DE FUITE. Seule la pollution non conductrice est considérée.

La conformité est vérifiée par examen et par mesures. La colonne 2 du tableau 5 donne les tensions de crête des impulsions à appliquer si une mesure directe des distances est impraticable.

59 Construction et montage

59.101 DISPOSITIF DE DÉSIGNATION DE CIBLE (voir justifications)

Une indication clairement visible de l'endroit où l'ÉMISSION LASER doit agir doit être donnée avant le déclenchement du LASER DE TRAVAIL.

Exemples de solutions:

- utilisation d'un FAISCEAU DE VISÉE visible qui peut être aussi reconnu à travers le protecteur oculaire contre le rayonnement laser;
- fixation d'un index sur la pièce à main, indiquant le point d'impact du FAISCEAU DE TRAVAIL;
- des dispositifs de visée optique;
- l'application par contact.

56.101 BEAM STOP

LASER EQUIPMENT shall be equipped with a BEAM STOP for interruption of the WORKING BEAM. The BEAM STOP shall be monitored while in the safe condition.

NOTE - The BEAM STOP can also be in form of an attenuator.

57 MAINS PARTS, components and layout**57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES**

Addition (see rationale):

The determination of the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall be performed in accordance with IEC 664.

The transient overvoltages expected in the electric circuit shall serve as a criterion for the determination of the AIR CLEARANCE. Electric circuits directly connected to the mains shall be assigned to Overvoltage Category III (see tables 1 and 2).

Other electric circuits shall be assigned to Overvoltage Category I (see tables 3 and 4). The values in the tables apply for heights of up to 2 000 m above sea-level. For voltages which do not have any transient overvoltage, such as regulated HIGH-VOLTAGE circuits, reduced AIR CLEARANCES may be used (see table 5).

The RATED insulation voltage or the working voltage, the Comparative Tracking Index (CTI) and the Pollution Degree 2 shall serve as a criterion for the determination of the CREEPAGE DISTANCE. Only non-conducting pollution is assumed.

Compliance is checked by inspection and measurements. Column 2 in table 5 gives peak impulse voltage to be applied if a direct measurement of the distances is impractical.

59 Construction and layout**59.101 TARGET INDICATING DEVICE (see rationale)**

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

Possible solutions are:

- a) the use of a visible AIMING BEAM which can also be recognized through the laser protective eyewear;
- b) the attachment of a pointer on the handpiece, indicating the point of incidence of the WORKING BEAM;
- c) optical aiming devices;
- d) contact application.

Le point d'impact indiqué par le 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.

Dans le cas d'un LASER DE VISÉE, les «taches» du FAISCEAU DE TRAVAIL et du FAISCEAU DE VISÉE doivent être concentriques. L'excentration maximale tolérable est de 50 % du diamètre de la plus grande des deux taches. 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 visuel et mesures.

Tableau 1 - ISOLATION PRINCIPALE OU ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE

Tension ASSIGNÉE d'isolement ou tension locale (valeur efficace ou continue) jusqu'à V	DEGRÉ DE POLLUTION 2 CATÉGORIE D'INSTALLATION (CATÉGORIE DE SURTENSION) III					
	DISTANCE DANS L'AIR mm	LIGNES DE FUITE mm				
		Dans l'APPAREIL			Sur carte imprimée	
		Groupe de matériau			Sans revêtement	Avec revêtement
		I IRC ≥ 600	II IRC ≥ 400	III IRC ≥ 100	IRC ≥ 175	IRC ≥ 100
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,5	0,7	1,0	1,4	0,5	0,5
150	1,5	1,5	1,5	1,6	1,5	1,5
300	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
600	5,5	5,5	5,5	6,0	5,5	5,5
1 000	8,0	8,0	8,0	10,0	8,0	8,0
1 500	11,0	11,0	11,0	15,0		
2 000	14,0	14,0	14,0	20,0		
2 500	18,0	18,0	18,0	25,0		

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

In the case of an AIMING BEAM the WORKING LASER spot shall be concentric with the AIMING BEAM SPOT. 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 measurements.

Table 1 - BASIC or SUPPLEMENTARY INSULATION

RATED insulation voltage or working voltage V_{rms} or V_{dc} up to	POLLUTION DEGREE 2 OVERVOLTAGE CATEGORY III					
	CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE mm				
		In EQUIPMENT			On printed wiring boards	
		Material group			Not coated	Coated
		I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100		
V	mm				CTI ≥ 175	CTI ≥ 100
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,5	0,7	1,0	1,4	0,5	0,5
150	1,5	1,5	1,5	1,6	1,5	1,5
300	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
600	5,5	5,5	5,5	6,0	5,5	5,5
1 000	8,0	8,0	8,0	10,0	8,0	8,0
1 500	11,0	11,0	11,0	15,0		
2 000	14,0	14,0	14,0	20,0		
2 500	18,0	18,0	18,0	25,0		

Tableau 2 - DOUBLE ISOLATION ou ISOLATION RENFORCÉE

Tension ASSIGNÉE d'isolement ou tension locale (valeur efficace ou continue) jusqu'à V	DEGRÉ DE POLLUTION 2 CATÉGORIE D'INSTALLATION (CATÉGORIE DE SURTENSION) III					
	DISTANCE DANS L'AIR mm	LIGNES DE FUITE mm				
		Dans l'APPAREIL			Sur carte imprimée	
		Groupe de matériau			Sans revêtement	Avec revêtement
		I IRC ≥ 600	II IRC ≥ 400	III IRC ≥ 100	IRC ≥ 175	IRC ≥ 100
50	0,4	1,2	1,7	2,4	0,4	0,4
100	1,6	1,6	2,0	2,8	1,6	1,6
150	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
300	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
600	11,5	11,5	11,5	12,0	11,5	11,5
1 000	16,0	16,0	16,0	20,0	16,0	16,0
1 500	21,0	22,0	22,0	30,0		
2 000	26,0	28,0	28,0	40,0		
2 500	34,0	36,0	36,0	50,0		

Tableau 3 - ISOLATION PRINCIPALE ou ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE

Tension ASSIGNÉE d'isolement ou tension locale (valeur efficace ou continue) jusqu'à V	DEGRÉ DE POLLUTION 2 CATÉGORIE D'INSTALLATION (CATÉGORIE DE SURTENSION) I					
	DISTANCE DANS L'AIR mm	LIGNES DE FUITE mm				
		Dans l'APPAREIL			Sur carte imprimée	
		Groupe de matériau			Sans revêtement	Avec revêtement
		I IRC ≥ 600	II IRC ≥ 400	III IRC ≥ 100	IRC ≥ 175	IRC ≥ 100
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,2	0,7	1,0	1,4	0,2	0,1
150	0,2	0,8	1,1	1,6	0,35	0,22
300	0,5	1,5	2,1	3,0	1,4	0,7
600	1,5	3,0	4,3	6,0	3,0	1,7
1 000	3,0	5,0	7,0	10,0	5,0	3,2
1 500	5,5	7,5	10,5	15,0		
2 000	8,0	10,0	14,0	20,0		
2 500	11,0	12,5	18,0	25,0		