

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-6370-9

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-75: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of photodynamic therapy
and photodynamic diagnosis equipment****AMENDMENT 1****FOREWORD**

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

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

Draft	Report on voting
62D/2006/FDIS	62D/2017/RVD

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

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of users of this document 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 or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised may be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC may be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1812/RR.

201.1.1 Scope

Replace the existing footnote 1 with the following:

The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.4 Particular standards

Replace the first three paragraphs of this subclause with the following:

In the IEC 60601 series, particular standards specify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for the particular ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and applicable collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS under consideration.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard and applicable collateral standards.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1 and IEC 60601-2-22 and their amendments with the following new references:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-2-22:2019, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

201.3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with the following:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the following definitions apply.

201.3.201

BEAM DELIVERY SYSTEM

Replace, in the source, the reference "IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106" with "IEC 60601-2-22:2019, 201.3.205".

201.3.205

LASER ENERGY

Replace the existing definition and source with the following:

RADIANT ENERGY of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA where the RADIANT ENERGY is the time integral of the radiant flux Φ over a given duration Δt

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2019, 201.3.216, modified – Note 1 to entry deleted.]

201.3.207

LS EQUIPMENT

Replace the existing definition and source with the following:

ME EQUIPMENT which incorporates one or more sources of OPTICAL RADIATION in the wavelength range 200 nm to 3 000 nm, with the exception of laser radiation, and which is intended to create photo-biological effects in humans or animals for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic/aesthetic or veterinary applications

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.208, modified – Deletion of the term "non-visual".]

201.3.210

OUTPUT

Replace the existing Note 1 to entry with the following:

Note 1 to entry: OUTPUT defined in this document includes both the definitions LASER OUTPUT in IEC 60601-2-22:2019, 201.3.216 and IEC 60601-2-22:2019, 201.3.218 and LS EQUIPMENT OUTPUT in IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209.

201.3.211

OUTPUT POWER

Replace the existing definition and source with the following:

RADIANT POWER of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA, where the RADIANT POWER is the power emitted, transferred, or received in the form of radiation

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2019, 201.3.218, modified – Replacement of the term "laser power" with "OUTPUT POWER".]

201.3.215

PHOTOSENSITIZER

Replace the existing definition with the following:

compound which is used in conjunction with ME EQUIPMENT and which causes PHOTOTOXICITY in their combined clinical application

201.3.217

PULSE REPETITION RATE

Replace, in the source, “ISO 11145:2016, 3.52” with “ISO 11145:2018, 3.14.3”.

201.3.218

RADIANT EXPOSURE

Replace the existing term, definition and Note 1 to entry with “(Void)”.

201.3.220

STAND-BY/READY

Replace the existing term, definition and source with “(Void)”.

201.3.222

WORKING AREA

Replace, in the source, “IEC 60601-2-22:2007, 201.3.120” with “IEC 60601-2-22:2019, 201.3.226”.

Add the following new term and definition:

201.3.223

PHOTOTOXICITY

clinically relevant damage to living tissues arising from the photochemical action of compound used for medical diagnosis or therapy when combined with light delivered by the ME EQUIPMENT

Note 1 to entry: Relevant damage can be assessed by the rationale described in ICH Guideline S10 “Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals”, especially in Sections 4 and 5, in a way which is consistent with ICH Guideline Q9 “Quality Risk Management”.

201.7.2.101 Additional items

Replace, in the first paragraph of this subclause, “IEC 60601-2-22:2007” with “IEC 60601-2-22:2019”.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Replace, in the first dash of first paragraph, “IEC 60601-2-22:2007” with “IEC 60601-2-22:2019”.

201.7.9.2.5.101 ME EQUIPMENT description

Add, at the end of this subclause, the following NOTE:

NOTE Refer to Clause AA.2 subclauses 201.12.1.101 to 201.12.1.106 as specification of performance characteristics.

201.7.9.2.101 ACCESSORIES, supplementary equipment and material

Replace, in the second dash of the first paragraph, “WORKING AREA” with “working distance and related WORKING AREA”.

Replace, in the third dash of the first paragraph, “OUTPUT distribution” with “OUTPUT profile”.

Add, at the end of this subclause, the following NOTE:

NOTE Refer to Clause AA.2 subclauses 201.12.1.101 to 201.12.1.106 as specification of performance characteristics.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Replace, in the second existing paragraph, "IEC 60601-2-22:2007, IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012" with "IEC 60601-2-22:2019".

201.10.4 Lasers

Replace, in the third existing paragraph, "IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012" with "IEC 60601-2-22:2019".

Replace, in the third existing paragraph, "201.10.4a) (remote interlock connector) and 201.10.4f) (target indicating device)" with "201.10.4.101a) (remote interlock connector) and 201.10.4.101f) (target indicating device)".

Replace, in Note 102, "IEC 60601-2-22:2007" with "IEC 60601-2-22:2019".

Replace, in the last paragraph of this subclause, "IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012" with "IEC 60601-2-22:2019".

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Replace, in the second existing paragraph, "IEC 60601-2-22:2007" with "IEC 60601-2-22:2019".

201.12.1.101 * Wavelength accuracy

Replace, in the seventh paragraph, " ± 3 nm" with " ± 5 nm".

Replace, in the seventh paragraph, " ± 10 nm" with " ± 20 nm".

201.12.1.103 * EXPOSURE DURATION CONTROL

Replace, in the fourth paragraph, " ± 20 %" with " ± 10 %".

201.12.1.104 * PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE ACCURACY

Replace, in the fourth paragraph, " ± 20 %" with " ± 10 %".

201.12.4.4.101 Light emergency stop

Replace, in the first paragraph of this subclause, "IEC 60601-2-22:2007, IEC 60601-2-22:2007" with "IEC 60601-2-22:2019".

201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

Replace the existing text after addition with the following:

The following HAZARDOUS SITUATIONS shall be taken into account for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT regardless of its classification:

- a) emission of excessive OUTPUT;
- b) faulty release of the WORKING BEAM;
- c) failure of the cutoff of the WORKING BEAM;
- d) failure of the calibration process of the transmission of the BEAM DELIVERY SYSTEM for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT devices which provides means to calibrate the actual OUTPUT of the device to the actual transmission of the BEAM DELIVERY SYSTEM;

NOTE Such failure can be the degradation of an integrating sphere due to staining; degradation of its measurement electronics; degradation of its calibration; degradation or staining of an insert into the integrating sphere which is frequently re-sterilized.

- e) impairment of the sterility of the BEAM DELIVERY SYSTEM;
- f) failure of integrity of calibrations due to memory failures, software HAZARDS of connected devices, or by incompetent service, including service by third parties.

201.14.6 RISK MANAGEMENT process

Replace, in the first paragraph, third paragraph and last paragraph of this subclause, "IEC 62304:2006" with "IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015".

AA.1 General guidance

Replace, in the last paragraph of this subclause, "IEC 60601-2-22:2007" with "IEC 60601-2-22:2019".

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Table AA.1 – Characteristics relevant to parameters

Replace, in the third column and second line of this table, "Emitting wavelength" with "Emitting wavelength and spectral profile".

Please replace the existing last line of this table as follows:

OUTPUT profile	Depends on the targeted tissue, the non-targeted viable structure in its vicinity and on the mode of application, i.e. topical or interstitial.	Radiation characteristics associated with OUTPUT profile	Requirements for intended OUTPUT profile
----------------	---	--	--

Subclause 201.12.1.101 – WAVELENGTH ACCURACY

Replace, in the last paragraph of this subclause, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Add, at the end of the existing text, the following new text:

Wavelength accuracy tolerance can be determined by the photoactivation performance of photosensitizer. Several reports showed wavelength dependency of photoactivation performance of photosensitizer *in vitro* or *in vivo* [15]. The result of this report can be in line with the status of wavelength accuracy tolerance of approved laser products for photodynamic therapy [16].

Subclause 201.12.1.102 – OUTPUT control

Replace, in this subclause, "ISO 11554:2006" with "ISO 11554:2017" (2 occurrences).

Subclause 201.12.1.103 – EXPOSURE DURATION control

Replace, in this subclause, "ISO 11554:2006" with "ISO 11554:2017".

Subclause 201.12.1.104 – PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE accuracy

Replace, in this subclause, “ISO 11554:2006” with “ISO 11554:2017” (2 occurrences).

Subclause 201.12.1.106 – OUTPUT profile accuracy

Replace, in this subclause, “ISO 13694:2015” with “ISO 13694:2018”.

Subclause 201.12.1.107 – Targeting

Replace, in the second paragraph of this subclause, “IEC 60601-2-22:2007, 201.15.101” with “IEC 60601-2-22:2019, 201.10.4.101 f)”.

Replace the first sentence of last paragraph with the following;

Other systems may be used as the targeting means for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT including magnetic resonance imaging (MRI), computerized tomography (CT), ultrasound systems, neuro-navigation systems, planification systems for PHOTODYNAMIC THERAPY etc.

Subclause 201.13.2.101 – OPTICAL RADIATION HAZARDS

Replace, in this subclause, “IEC 60601-2-22:2007” with “IEC 60601-2-22:2019” (3 occurrences).

Replace, in the first sentence, “any OPTICAL RADIATION HAZARD in SINGLE FAULT CONDITIONS of up to 100 % for LASER PRODUCTS” with “any OPTICAL RADIATION HAZARD in SINGLE FAULT CONDITIONS of up to 50 % for LASER PRODUCTS”.

BB.1 General

Replace, in this subclause, “IEC 60601-1:2005” with “IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020”.

Replace, in this subclause, “IEC 60601-2-22:2007” with “IEC 60601-2-22:2019”.

Replace, in this subclause, “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

BB.3 Risk assessment guidance of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT

Replace, in the existing item d) of the third paragraph, “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

Add, at the end of the existing text, the following text:

Assessment strategy for PHOTOTOXICITY potential may be referred to in ICH Guideline S10 “Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals”, especially in Sections 4 and 5[16].

Bibliography

Replace the existing reference [8] to “ISO 13694:2015” with “ISO 13694:2018”.

Replace the existing reference [9] to “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

Replace the existing reference [10] to “ISO 11554:2006” with “ISO 11554:2017”.

Replace the existing reference [13] to “ISO 11145:2016” with “ISO 11145:2018”.

Add, at the bottom of the existing reference [14], the following new amendment:

IEC 62304:2006/AMD1:2015

Add the following new references [15] to [18] as follows:

- [15] E. M. Waterfield, M. E. Renke, C. B. Smits, M. D. Gervais, R. D. Bower, M. S. Stonefield, J. G. Levy, *Wavelength-dependent effects of benzoporphyrin derivative monoacid ring A in vivo and in vitro*, Photochemistry and Photobiology, 1994; Oct;60(4):383-7
- [16] Y. Kawase, H. Iseki, *Parameter-finding studies of photodynamic therapy for approval in Japan and the USA*, Photodiagnosis and Photodynamic Therapy, 2013;10:434-45
- [17] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): ICH Harmonized Tripartite Guideline “Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals” S10. Current Step 4 version, 13 November 2013
- [18] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): ICH Harmonized Tripartite Guideline “Quality Risk Management” Q9. Current Step 4 version, 9 November 2005

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the following existing terms:

AIMING BEAM	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.202
APERTURE	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.204
BEAM DELIVERY SYSTEM	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.205
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
LASER ENERGY	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.216
LASER OUTPUT.....	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.216
LS EQUIPMENT	201.3.207
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
OPERATOR PROTECTIVE FILTER	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.221
OUTPUT POWER	201.3.211
PATIENT	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.76
PULSE REPETITION RATE	ISO 11145:2018, 3.14.3
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	ISO 14971:2019, 3.19
RISK ASSESSMENT.....	ISO 14971:2019, 3.20
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2019, 3.25
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.116
TARGET WAVELENGTH.....	201.3.221
WORKING AREA	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.226
WORKING BEAM.....	IEC 60601-2-22:2019, 201.3.227

Add the following new terms:

RADIANT POWER	IEC 60825-1:2014, 3.74
PHOTOTOXICITY	201.3.223

Delete the following terms:

RADIANT EXPOSURE.....	201.3.218
STAND-BY/READY	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.118
SHUTTER	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.117

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-75:2017/AMD1:2023

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique**AMENDEMENT 1****AVANT-PROPOS**

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2006/FDIS	62D/2017/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit obligatoirement entériné au niveau national au plus tôt en 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme.. Ces projets ont tous été achevés et les amendements publiés en 2020.

La liste complète des documents du sous-comité 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document 62D/1792/DC de l'IEC. Les conclusions et les observations relatives au DC peuvent être consultées dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen de cet amendement est présenté dans le document 62D/1812/RR.

201.1.1 Domaine d'application

Remplacer la note de bas de page 1 existante par ce qui suit:

La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

201.1.4 Normes particulières

Remplacer les trois premiers alinéas de ce paragraphe par les suivants:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières spécifient les exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM particuliers. Des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales applicables selon ce qui est approprié aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM particuliers à l'étude.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale et des normes collatérales applicables.

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1 et à l'IEC 60601-2-22, ainsi qu'à leurs amendements, par les nouvelles références suivantes:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-2-22:2019, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*

201.3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et les définitions suivantes s'appliquent.

201.3.201

SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU

Remplacer, dans la source, la référence "IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106" par "IEC 60601-2-22:2019, 201.3.205".

201.3.205

ENERGIE LASER

Remplacer la définition et la source existantes par ce qui suit:

ENERGIE RAYONNANTE du FAISCEAU DE TRAVAIL, frappant le CHAMP DE TRAVAIL, où l'ENERGIE RAYONNANTE est l'intégrale par rapport au temps du flux énergétique Φ pendant une durée donnée Δt

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2019, 201.3.216, modifiée – Note 1 à l'article supprimée.]

201.3.207

APPAREIL A SL

Remplacer la définition et la source existantes par ce qui suit:

APPAREIL EM intégrant une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la gamme des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception du rayonnement laser, et prévu pour créer des effets photobiologiques sur les humains ou sur les animaux, pour applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques/esthétiques ou vétérinaires

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.208, modifiée – Suppression du terme "non visibles".]

201.3.210

EMISSION

Remplacer la Note 1 à l'article existante par ce qui suit:

Note 1 à l'article: La définition d'EMISSION donnée dans le présent document inclut à la fois les définitions d'EMISSION LASER de l'IEC 60601-2-22:2019, 201.3.216, et de l'IEC 60601-2-22:2019, 201.3.218 et d'EMISSION DE L'APPAREIL A SL de l'IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209.

201.3.211

PUISSANCE D'EMISSION

Remplacer la définition et la source existantes par ce qui suit:

PUISSANCE RAYONNANTE du FAISCEAU DE TRAVAIL, reçue par le CHAMP DE TRAVAIL, où la PUISSANCE RAYONNANTE est la puissance émise, transmise ou reçue sous forme de rayonnement

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2019, 201.3.218, modifiée – Remplacement du terme "puissance laser" par "PUISSANCE D'EMISSION".]

201.3.215
PHOTOSENSIBILISANT

Remplacer la définition existante par ce qui suit:

mélange qui est utilisé conjointement avec L'APPAREIL EM qui provoque une PHOTOTOXICITE dans leur application clinique combinée

201.3.217
FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS

Remplacer, dans la source, "ISO 11145:2016, 3.52" par "ISO 11145:2018, 3.14.3".

201.3.218
EXPOSITION ENERGETIQUE

Remplacer le terme, la définition et la Note 1 à l'article existants par "(Vide)".

201.3.220
VEILLE/DISPONIBILITE

Remplacer le terme, la définition et la source existants par "(Vide)".

201.3.222
CHAMP DE TRAVAIL

Remplacer, dans la source, "IEC 60601-2-22:2007, 201.3.120" par "IEC 60601-2-22:2019, 201.3.226".

Ajouter le nouveau terme et la définition suivants:

201.3.223
PHOTOTOXICITE

dommages cliniquement pertinents subis par les tissus vivants dû à l'action photochimique d'un mélange utilisé pour le diagnostic médical ou la thérapie lors d'une application combinée avec la lumière émise par L'APPAREIL EM

Note 1 à l'article: Les dommages pertinents peuvent être évalués à partir de la justification décrite dans le document "ICH Guideline S10, Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals", en particulier dans les Sections 4 et 5, en cohérence avec le document "ICH Guideline Q9, Quality Risk Management".

201.7.2.101 Éléments supplémentaires

Remplacer, dans le premier alinéa de ce paragraphe, "IEC 60601-2-22:2007" par "IEC 60601-2-22:2019".

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Remplacer, dans le premier point du premier alinéa, "IEC 60601-2-22:2007" par "IEC 60601-2-22:2019".

201.7.9.2.5.101 Description de l'APPAREIL EM

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, la NOTE suivante:

NOTE Voir l'article AA.2, paragraphes 201.12.1.101 à 201.12.1.106 pour les spécifications des caractéristiques de fonctionnement.

201.7.9.2.101 ACCESSOIRES, appareils et matériel supplémentaires

Remplacer, dans le deuxième tiret du premier alinéa, "CHAMP DE TRAVAIL" par "distance de travail et CHAMP DE TRAVAIL correspondant".

Remplacer, dans le troisième tiret du premier alinéa, "répartition de l'EMISSION" par "PROFIL D'EMISSION".

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, la NOTE suivante:

NOTE Voir l'Article AA.2, paragraphes 201.12.1.101 à 201.12.1.106 pour les spécifications des caractéristiques de fonctionnement.

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

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, "de l'IEC 60601-2-22:2007 et l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012" par "de l'IEC 60601-2-22:2019".

201.10.4 Lasers

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "de l'IEC 60601-2-22:2007 et de l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012" par "de l'IEC 60601-2-22:2019".

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "201.10.4a) (connecteur de verrouillage à distance) et 201.10.4f) (dispositif de désignation de cible)" par "201.10.4.101a) (connecteur de verrouillage à distance) 201.10.4.101f) (dispositif de désignation de cible)".

Remplacer, dans la NOTE 102, "IEC 60601-2-22:2007" par "IEC 60601-2-22:2019".

Remplacer, dans le dernier alinéa de ce paragraphe, "l'IEC 60601-2-22:2007, l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-2-22:2019".

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, "l'IEC 60601-2-22:2007" par "l'IEC 60601-2-22:2019".

201.12.1.101 * Précision de la longueur d'onde

Remplacer dans le texte du septième alinéa: "±3 nm" par "±5 nm".

Remplacer, dans le texte du septième alinéa: "±10 nm" par "±20 nm".

201.12.1.103 * COMMANDE DE LA DUREE D'EXPOSITION

Remplacer dans le texte du quatrième alinéa: "±20 %" par "±10 %".

201.12.1.104 * PRECISION DE LA DUREE D'IMPULSION et de la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS

Remplacer dans le texte du quatrième alinéa: "±20 %" par "±10 %".

201.12.4.4.101 Arrêt d'urgence de la lumière

Remplacer, dans le premier alinéa de ce paragraphe, "de l'IEC 60601-2-22:2007" par "de l'IEC 60601-2-22:2019".

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

Remplacer le texte existant après addition par le suivant:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes doivent être prises en compte pour l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, quelle que soit sa classification:

- a) l'émission d'une EMISSION excessive;
- b) déclenchement défectueux du FAISCEAU DE TRAVAIL;
- c) défaillance de la fonction de coupure du FAISCEAU DE TRAVAIL;
- d) défaillance du processus d'étalonnage de la transmission du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU pour les dispositifs des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE qui permettent d'étalonner l'EMISSION réelle du dispositif par rapport à la transmission réelle du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU;

NOTE Cette défaillance peut être la dégradation d'une sphère intégrante due à des taches, la dégradation de son électronique de mesure, la dégradation de son étalonnage, la dégradation ou les taches d'une partie intégrée dans la sphère intégrante qui est fréquemment restérilisée.

- e) altération de la stérilité du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU;
- f) défaillance de l'intégrité des étalonnages en raison de défaillances de mémoire, de DANGERS logiciels de dispositifs raccordés, ou d'un fonctionnement inapproprié, y compris du fait de tierces parties.

201.14.6 Processus de GESTION DES RISQUES

Remplacer, dans le premier alinéa, dans le troisième alinéa et dans le dernier alinéa de ce paragraphe "l'IEC 62304:2006" par "l'IEC 62304:2006/AMD1:2015", .

AA.1 Guide général

Remplacer, dans le dernier alinéa de ce paragraphe, "IEC 60601-2-22:2007" par "IEC 60601-2-22:2019".

AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques

Tableau AA.1 – Caractéristiques pertinentes pour les paramètres

Remplacer dans la troisième colonne à la deuxième ligne de ce tableau, "longueur d'onde de transmission" par "longueur d'onde de transmission et profil spectral".

Remplacer la dernière ligne existante de ce tableau par la suivante :

Profil d'EMISSION	Dépend du tissu ciblé, de la structure viable non ciblée à proximité et du mode d'application, c'est-à-dire topique ou interstitiel.	Caractéristiques de rayonnement associées au profil d'EMISSION	Exigences relatives au profil d'EMISSION prévu
-------------------	--	--	--

Paragraphe 201.12.1.101 – PRECISION DE LONGUEUR D'ONDE

Remplacer, dans le dernier alinéa de ce paragraphe, "de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Ajouter, à la fin du texte existant, le nouveau texte suivant :

La tolérance de précision de la longueur d'onde peut être déterminée par la performance de photoactivation du photosensibilisant. Plusieurs rapports ont démontré la dépendance à la

longueur d'onde de la performance de photoactivation du photosensibilisant in vitro ou in vivo [15]. Le résultat de ce rapport peut être conforme au statut de la tolérance de précision de la longueur d'onde des appareils à laser approuvés pour la thérapie photodynamique [16].

Paragraphe 201.12.1.102 – Commande de l'EMISSION

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'ISO 11554:2006" par "l'ISO 11554:2017" (2 occurrences).

Paragraphe 201.12.1.103 – Commande de la DUREE D'EXPOSITION

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'ISO 11554:2006" par "l'ISO 11554:2017".

Paragraphe 201.12.1.104 – Précision de la DUREE D'IMPULSION et de la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'ISO 11554:2006" par "l'ISO 11554:2017" (2 occurrences).

Paragraphe 201.12.1.106 – Précision du profil d'EMISSION

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'ISO 13694:2015" par "l'ISO 13694:2018".

Paragraphe 201.12.1.107 – Ciblage

Remplacer, dans le deuxième alinéa de ce paragraphe, "201.15.101 de l'IEC 60601-2-22:2007" par "201.10.4.101 f) de l'IEC 60601-2-22:2019".

Remplacer la première phrase du dernier alinéa par la suivante;

D'autres systèmes peuvent être utilisés comme moyens de ciblage pour l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, y compris les IRM, les CT, les systèmes à ultrasons, les neuronavigateurs, les systèmes de planification de la THERAPIE PHOTODYNAMIQUE, etc.

Paragraphe 201.13.2.101 – DANGERS DUS A DES RAYONNEMENTS OPTIQUES

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'IEC 60601-2-22:2007" par "l'IEC 60601-2-22:2019" (3 occurrences).

Remplacer, dans la première phrase, "tout DANGER DE RAYONNEMENT OPTIQUE dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFECT jusqu'à 100 % pour les APPAREILS A LASER" par "tout DANGER DE RAYONNEMENT OPTIQUE dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFECT jusqu'à 50 % pour les APPAREILS A LASER".

BB.1 Généralités

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'IEC 60601-1:2005" par "l'IEC 60601-1:2005 l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'IEC 60601-2-22:2007" par "l'IEC 60601-2-22:2019".

Remplacer, dans ce paragraphe, "l'ISO 14971:2007" par "l'ISO 14971:2019".