

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-22**

Deuxième édition
Second edition
1995-11

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: 1995

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity 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 relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

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 publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 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 end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-22**

Deuxième édition
Second edition
1995-11

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 1995 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 Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

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
6	Identification, marquage et documentation	16

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 ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

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

45	Réservoirs et parties sous PRESSION	24
49	Coupure de l'alimentation.....	24

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.....	26

CONTENTS

	Page
FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause		
1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions.....	13
3	General requirements	17
6	Identification, marking and documents.....	17

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 SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

45	Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	25
49	Interruption of the power supply	25

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

50	Accuracy of operating data.....	27
51	Protection against hazardous output	27

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

52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	30
----	--	----

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

55	ENVELOPPES et capots	32
56	Composants et ensembles	32
57	PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage	34
59	Construction et montage	34
Tableaux		38
Annexes		
D	Symboles des marquages	44
L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	48
AA	Justifications	50

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions	31
----	---	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

55	ENCLOSURES and covers	33
56	Components and general assembly	33
57	MAINS PARTS, components and layout	35
59	Construction and layout	35

Tables		39
--------	-------	----

Appendices/annexes

Appendix D	Symbols on marking	45
Appendix L	References - Publications mentioned in this Standard	49
Annex AA	Rationale	51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparées par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indiquant d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale 601-2-22 a été établie par le comité d'études 76 de la CEI: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser, en étroite coopération avec le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1992 dont elle constitue une révision technique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
76/104/DIS	76/121/RVD

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

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions et définitions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité: caractères italiques*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 2 AINSI QUE CEUX DEFINIS DANS LA CEI 601-1 ET LA CEI 825-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organization liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 601-2-22 has been prepared by IEC technical committee 76: Optical radiation safety and laser equipment, in close cooperation with sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1992 and constitutes a technical revision.

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

DIS	Report on voting
76/104/DIS	76/121/RVD

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

Annex AA is for information only.

In this Particular 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 PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AS WELL AS THOSE DEFINED IN IEC 601-1 AND IEC 825-1: SMALL CAPITALS

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995) ainsi que les Normes Collatérales CEI 601-1-1 et CEI 601-1-2 (voir 1.3).

Cette Norme se réfère également à la CEI 825-1 (1993).

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.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA, Justifications, sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995), and its Collateral Standards IEC 601-1-1 and IEC 601-1-2 (see 1.3).

This Standard also refers to IEC 825-1 (1993).

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.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA: Rationale are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

Withd
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-22:1995

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

Cette Norme Internationale Particulière s'applique aux APPAREILS A LASER A USAGES MEDICAUX définis en 2.1.111, qui sont des APPAREILS A LASER DE CLASSE 3B ou 4 définis en 3.17 et 3.18 de la CEI 825-1. Par souci de simplification, ces appareils sont appelés APPAREILS A LASER dans la suite de la présente Norme Particulière.

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

1.2 Objet

L'objet de cette Norme Particulière est de spécifier des prescriptions particulières pour la sécurité des APPAREILS A LASER DE CLASSE 3B ou 4 utilisés dans des applications médicales.

1.3 Normes particulières

Complément:

La présente Norme Particulière se réfère à la CEI 601-1, telle que modifiée par son amendement 1(1991) et son amendement 2; elle se réfère également à ses Normes Collatérales CEI 601-1-1 et CEI 601-1-2.

Pour abréger, la partie 1 avec ses Normes Collatérales est désignée ci-dessous par le terme «Norme Générale» et les prescriptions qui en sont tirées sont désignées par le terme «Prescriptions Générales».

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière est la même que celle de la Norme Générale. Les changements du texte de la Norme Générale sont précisés en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé en totalité par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière est un complément aux prescriptions de la Norme Générale.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

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 APPLICATIONS, as defined in 2.1.111 classified as a CLASS 3B or CLASS 4 LASER PRODUCT according to 3.17 and 3.18 in IEC 825-1, hereinafter referred to as LASER EQUIPMENT.

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

1.2 Object

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

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2; it also refers to its Collateral Standards IEC 601-1-1 and IEC 601-1-2.

For brevity, Part 1 together with the Collateral Standards mentioned above are referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures venant en complément de ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc et les points complémentaires par aa), bb) etc.

Le terme «la présente Norme» est utilisé quand on fait référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière prises ensemble.

Quand il n'y a pas de section, d'article ou de paragraphe dans la présente Norme Particulière correspondant à une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale, cette dernière ou ce dernier, même si elle ou il n'est peut être pas approprié, s'applique sans modification; si l'on désire qu'une partie de la Norme Générale, même si elle est appropriée, ne s'applique pas, un énoncé de ce fait figure dans la présente Norme Particulière.

Quant à la sécurité du RAYONNEMENT LASER des APPAREILS A LASER, la CEI 825-1 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 825-1 qui ne s'appliquent pas aux APPAREILS A LASER à usages médicaux ne sont pas nécessairement indiqués «non applicables».

1.5 Normes collatérales

Complément:

Les Normes Collatérales CEI 601-1-1 et CEI 601-1-2 s'appliquent.

2 Terminologie et définitions

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

Définitions complémentaires:

2.1.101 LIMITE D'EMISSION ACCESSIBLE (LEA)

LIMITE D'EMISSION ACCESSIBLE pour les lasers de Classe 1 (2, 3A, 3B). Voir 3.2 et les tableaux 1 à 4 de la CEI 825-1.

2.1.102 FAISCEAU DE VISEE

Faisceau de rayonnement optique produisant une TACHE DU FAISCEAU DE VISEE visible qui doit indiquer le point d'impact prévu du FAISCEAU DE TRAVAIL.

2.1.103 TACHE DU FAISCEAU DE VISEE

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

2.1.104 LASER DE VISEE

LASER émettant un FAISCEAU DE VISEE.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

Concerning LASER RADIATION safety of LASER EQUIPMENT, IEC 825-1 applies, except that the relevant requirements are specified, changed or amended in this Particular Standard.

Clauses and subclauses of the General Standard and IEC 825-1, which are not applicable to LASER EQUIPMENT for medical applications, are not necessarily indicated as "not applicable".

1.5 Collateral Standards

Addition:

Collateral Standards IEC 601-1-1 and IEC 601-1-2 apply.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.1.101 ACCESSIBLE EMISSION LIMIT (AEL)

ACCESSIBLE EMISSION LIMIT for Class 1 (2, 3A, 3B) lasers. See 3.2 and tables 1 through 4 of IEC 825-1.

2.1.102 AIMING BEAM

Beam of optical radiation, producing a visible 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 *OUVERTURE*

Voir 3.7 de la CEI 825-1.

2.1.106 *SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU*

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

2.1.107 *APPAREIL A LASER DE CLASSE 1 (2, 3A, 3B, 4)*

APPAREIL A LASER à usages médicaux comprenant un LASER tel que défini de 3.15 à 3.18 et en 3.36 de la CEI 825-1.

2.1.108 *BOUTON D'ARRET D'URGENCE DU LASER*

Mécanisme commandé au pied ou à la main, destiné à arrêter immédiatement L'EMISSION LASER en cas d'urgence.

2.1.109 *INDICATEUR D'EMISSION LASER EN COURS*

Signal visible et/ou audible indiquant que l'EMISSION LASER du LASER DE TRAVAIL est émise par une OUVERTURE.

2.1.110 *ENERGIE LASER*

ENERGIE RAYONNANTE laser du FAISCEAU DE TRAVAIL frappant le CHAMP DE TRAVAIL. Voir 3.63 de la CEI 825-1.

2.1.111 *APPAREIL A LASER (A USAGE MEDICAL)*

APPAREIL A LASER à usages médicaux défini en 3.41 de la CEI 825-1, destiné à l'application du RAYONNEMENT LASER aux tissus biologiques à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

2.1.112 *EMISSION LASER*

Soit ENERGIE LASER, soit PUISSANCE LASER.

2.1.113 *PUISSANCE LASER*

PUISSANCE DE RAYONNEMENT LASER incidente sur le CHAMP DE TRAVAIL. Voir en 3.65 de la CEI 825-1.

2.1.114 *INDICATEUR DE DISPONIBILITE DU LASER*

Moyens visibles indiquant que l'APPAREIL A LASER est en état de DISPONIBILITE.

Le but de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITE DU LASER est d'indiquer à toutes les personnes présentes dans la zone à 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.

2.1.105 *APERTURE*

See 3.7 of IEC 825-1.

2.1.106 *BEAM DELIVERY SYSTEM*

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

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

LASER EQUIPMENT for medical applications, incorporating a LASER as defined in 3.15 through 3.18 and 3.36 of IEC 825-1.

2.1.108 *EMERGENCY LASER STOP*

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

2.1.109 *LASER EMISSION OCCURRING INDICATOR*

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

2.1.110 *LASER ENERGY*

LASER RADIANT ENERGY of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA, see 3.63 of IEC 825-1.

2.1.111 *LASER EQUIPMENT (FOR MEDICAL APPLICATION)*

LASER EQUIPMENT for medical applications defined as a LASER PRODUCT in 3.41 of IEC 825-1, intended for application of LASER RADIATION to biological tissue for diagnostic or therapeutic purposes.

2.1.112 *LASER OUTPUT*

Either LASER POWER or LASER ENERGY.

2.1.113 *LASER POWER*

LASER RADIANT POWER of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA, see 3.65 of IEC 825-1.

2.1.114 *LASER READY INDICATOR*

Visible means which indicates that the LASER EQUIPMENT is in the READY condition.

The purpose of the LASER READY INDICATOR 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.

2.1.115 *FILTRE DE PROTECTION DE L'UTILISATEUR*

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

2.1.116 *OBTURATEUR*

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

2.1.117 *VEILLE/DISPONIBILITE*

Etat de VEILLE: Le câble d'alimentation est connecté et l'interrupteur d'alimentation est en service. Le LASER ne peut pas émettre de FAISCEAU DE TRAVAIL même si l'interrupteur de commande est en service.

Etat de DISPONIBILITE: L'APPAREIL A LASER peut délivrer une EMISSION LASER quand l'interrupteur de commande est en service.

2.1.118 *DISPOSITIF DE DESIGNATION DE CIBLE*

Dispositif de visée désignant le point où le FAISCEAU DE TRAVAIL doit agir pour des besoins thérapeutiques ou de diagnostic.

2.1.119 *CHAMP DE TRAVAIL*

Zone du corps humain destinée à recevoir la PUISSANCE LASER ou l'ENERGIE LASER.

2.1.120 *FAISCEAU DE TRAVAIL*

Faisceau de RAYONNEMENT LASER émis par le LASER DE TRAVAIL.

2.1.121 *LASER DE TRAVAIL*

Partie de l'APPAREIL A LASER délivrant l'EMISSION LASER destinée à des traitements chirurgicaux, thérapeutiques ou de diagnostic.

3 Prescriptions générales

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

3.6 *CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT*

Point complémentaire:

- aa) Panne de composants électriques, mécaniques ou optiques qui pourrait provoquer des conditions dangereuses de RAYONNEMENT LASER.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

2.1.115 OPERATOR PROTECTIVE FILTER

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

2.1.116 SHUTTER

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

2.1.117 STAND-BY/READY

STAND-BY condition: The mains cable is connected and the mains switch activated. The LASER is not capable of emitting the WORKING BEAM even if the LASER control switch is activated.

READY condition: The LASER EQUIPMENT is capable of emitting LASER OUTPUT when the control switch is activated.

2.1.118 TARGET INDICATING DEVICE

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

2.1.119 WORKING AREA

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

2.1.120 WORKING BEAM

Beam of LASER RADIATION emitted by the WORKING LASER.

2.1.121 WORKING LASER

Part of the LASER EQUIPMENT emitting LASER OUTPUT intended for diagnostic, therapeutic or surgical procedures.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 SINGLE FAULT CONDITION

Additional item:

- aa) Failure of electrical, mechanical or optical components which could cause hazardous conditions of LASER RADIATION.

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

Points complémentaires (voir les articles 3 et 5 de la CEI 825-1):

aa) Généralités

TOUT APPAREIL A LASER doit être muni d'étiquettes conformes à 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 de la CEI 825-1.

bb) Indication d'OUVERTURE*

Sur tout APPAREIL A 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 825-1, figure 14, dont la taille pourra toutefois être adaptée, soit l'étiquette décrite en 5.7 de la CEI 825-1. Les pièces à main et autres dispositifs distaux sont exemptés de cette prescription. En ce cas, une étiquette doit être apposée en un endroit saillant avec soit:

- une indication que l'OUVERTURE laser est au bout de la fibre ou du dispositif distal, soit:
- un symbole comme celui figurant au tableau D1 numéro 116.

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

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Complément:

6.3 g) ne s'applique pas aux FAISCEAUX DE VISEE.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

a) Informations générales

Cinquième tiret, (commençant par: Les instructions d'utilisation doivent donner à l'UTILISATEUR et à l'OPERATEUR des indications...) 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;
- des informations sur la DISTANCE NOMINALE DE RISQUE OCULAIRE (DNRO) de l'APPAREIL A LASER en UTILISATION NORMALE avec chacun des ACCESSOIRES appropriés; les informations devraient être rédigées en se référant à la CEI 825-1, annexe A5;
- une indication, en unités SI, de la DIVERGENCE DU FAISCEAU, de la DUREE D'IMPULSION, du maximum d'EMISSION 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 A LASER;

Additional items (see clauses 3 and 5 of IEC 825-1):

aa) General

LASER EQUIPMENT shall carry labels in accordance with 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 of IEC 825-1.

bb) APERTURE label*

LASER EQUIPMENT shall have a label positioned as close as practicable to each LASER APERTURE. The label shall be similar to the LASER hazard symbol as specified in IEC 825-1, 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 825-1. Handpieces and other applicators are exempt from these requirements. In this case, a label is to be affixed in a prominent position with either:

- a statement that the LASER APERTURE is on the end of the fibre/applicator, or
- a symbol as detailed in table DI number 116.

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

6.3 Marking of controls and instruments:

Addition:

6.3 g) does not apply to AIMING BEAMS.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

a) General information

Fifth dash, (which reads: Instructions for use shall instruct the USER ...), 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;
- information on the NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE (NOHD) for the LASER EQUIPMENT in NORMAL USE with each appropriate ACCESSORY; the information should be derived by reference to IEC 825-1, annex A5;
- a statement in SI 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;

- des informations et des conseils pour l'étalonnage régulier de l'EMISSION LASER, selon 50.2 de cette Norme. Les informations doivent comprendre les caractéristiques de l'appareil de mesure et la fréquence de l'étalonnage de l'EMISSION LASER et des règles de mise au point concernant l'étalonnage périodique de l'EMISSION LASER;
- une indication claire des emplacements 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 SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU avec les caractéristiques de l'EMISSION LASER;
- une note indiquant qu'il convient de protéger l'APPAREIL A LASER, quand il n'est pas utilisé, 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 à 10.8 de la CEI 825-1.

- des spécifications pour l'extraction de fumées et de débris s'il y a lieu, avec une notice d'avertissement «Attention - Les débris de laser peuvent contenir des particules viables de tissu»;
- des informations concernant les dangers potentiels lorsqu'on insère, qu'on plie fortement ou qu'on ne fixe pas correctement les fibres optiques indiquant que le non-respect des consignes du fabricant peut entraîner des détériorations des fibres ou du système de distribution et/ou provoquer des lésions au patient ou à l'utilisateur;
- des consignes, par exemple les suivantes: «Lorsque le FAISCEAU DE VISEE utilise le même système de distribution que le FAISCEAU DE TRAVAIL, il fournit un bon moyen pour vérifier l'intégrité du système de distribution. Si le point du FAISCEAU DE VISEE est absent à l'extrémité distale du système de distribution, si son intensité est réduite ou semble diffuse ceci peut être un indice que le système de distribution est détérioré ou qu'il ne fonctionne pas correctement»;
- des informations pour l'utilisateur par exemple les suivantes: «L'utilisateur d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants comme l'oxyde nitrique (N_2O) et d'oxygène est à éviter. Des matériaux, par exemple de l'ouate, quand ils sont saturés d'oxygène peuvent s'enflammer à cause de la haute température produite lors de l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL A LASER. Les solvants des adhésifs et les solutions inflammables utilisées pour nettoyer et désinfecter sont à éliminer par évaporation avant d'utiliser l'APPAREIL A LASER. Il convient aussi d'attirer l'attention sur le danger d'inflammation des gaz endogènes».

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

- 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 and clarification requirements concerning regular calibration of LASER OUTPUT;
- 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 825-1.

- a specification for fume and plume extraction, where applicable, including a cautionary statement: "Caution - Laser plume may contain viable tissue particulates";
- information about the potential hazards when inserting, steeply bending or improperly securing the fiberoptics, stating that not following the recommendations of the manufacturer may lead to damage to the fibre or delivery system and/or harm to the patient or user;
- recommendation, for example as follows: "As the AIMING BEAM passes down the same delivery system as the WORKING BEAM it provides a good method of checking the integrity of the delivery system. If the AIMING BEAM spot is not present at the distal end of the delivery system, its intensity is reduced or it looks diffused, this is a possible indication of a damaged or not properly working delivery system";
- information to the user, for example as follows: "The use of flammable anaesthetics or oxydizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided. Some materials, for example cotton wool when saturated with oxygen may be ignited by the high temperatures produced in NORMAL USE of the LASER EQUIPMENT. The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the LASER EQUIPMENT is used. Attention should also be drawn to the danger of ignition of endogenous gases."

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.3* Valeurs admissibles

e) Note 3) du tableau IV

Complément:

Un APPAREIL A LASER est considéré comme un APPAREIL INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE s'il est connecté au RESEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une FICHE RESEAU fixée mécaniquement pour éviter toute déconnexion accidentelle, si le CABLE D'ALIMENTATION n'est pas détachable et si la surface de la section droite des conducteurs du CABLE D'ALIMENTATION est au moins de 2,5 mm² de cuivre.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

32 Rayonnement lumineux (y compris les rayonnements lasers)

Remplacement:

NOTE – Dans le contexte de la présente Norme, rayonnement «lumineux» correspond au rayonnement optique spécifié dans la CEI 825-1.

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

a) CONNECTEUR DE VERROUILLAGE A DISTANCE (voir 4.4 de la CEI 825-1)

Cette prescription ne s'applique pas aux APPAREILS médicaux A LASER à batterie tenus à la main.

b) Commande à clé (voir 4.5 de la CEI 825-1)

c) Optiques d'observation (voir 4.9 de la CEI 825-1).

De plus, l'APPAREIL A LASER doit comprendre:

d)*INDICATEUR DE DISPONIBILITE DU LASER

Un APPAREIL A LASER doit incorporer un INDICATEUR DE DISPONIBILITE DU LASER visuel comme décrit en 4.6 de la CEI 825-1. L'INDICATEUR DE DISPONIBILITE DU LASER doit être éclairé lorsque l'accès à un rayonnement émis dépassant la classe 1 est possible et ceci au moins 2 s avant que l'accès d'un rayonnement émis dépassant une LEA DE LA CLASSE 3A à l'exception de la CLASSE 3B avec moins de cinq fois une LEA DE CLASSE 2 dans la gamme de longueur d'onde de 400 nm à 700 nm soit possible, pour permettre de prendre les mesures de sécurité appropriées.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3* Allowable values

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, the POWER SUPPLY CORD is non-detachable, and the cross-sectional area of the POWER SUPPLY CORD conductors are not less than 2,5 mm² Cu.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

32 Light radiation (including lasers)

Replacement:

NOTE – In the context of this Standard "light" radiation is understood to cover optical radiation as specified in IEC 825-1.

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

a) REMOTE INTERLOCK CONNECTOR (4.4 of IEC 825-1)

This requirement does not apply to battery-driven hand-held medical LASER EQUIPMENT.

b) Key control (4.5 of IEC 825-1)

c) Viewing optics (4.9 of IEC 825-1)

Additionally, the LASER EQUIPMENT shall incorporate:

d)*LASER READY INDICATOR

LASER EQUIPMENT shall incorporate a visible LASER READY INDICATOR, as described in 4.6 of IEC 825-1. The LASER READY INDICATOR shall be illuminated when access to emission of radiation in excess of class 1 is possible, and for at least 2 s before access to emission of radiation in excess of AEL of CLASS 3A, except for CLASS 3B with not more than five times the AEL OF CLASS 2 in the wavelength range 400 nm to 700 nm, is possible to allow appropriate safety precautions to be taken.

e) INDICATEUR D'EMISSION LASER EN COURS

En plus de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITE DU LASER, l'APPAREIL A LASER doit comporter un signal visible et/ou audible pour indiquer que se produit une émission du RAYONNEMENT LASER dépassant une LEA de la CLASSE 3A à l'exception de la CLASSE 3B avec moins de cinq fois une LEA de CLASSE 2 dans la gamme de longueurs d'onde de 400 nm à 700 nm. Cet INDICATEUR D'EMISSION LASER EN COURS n'est pas exigé si le fonctionnement de l'APPAREIL A LASER produit un signal audible reconnaissable. Un INDICATEUR D'EMISSION LASER EN COURS visuel doit être conçu comme indiqué en 4.6 de la CEI 825-1. Un INDICATEUR D'EMISSION LASER EN COURS sonore doit fournir un niveau maximal de son de 65 dBA à 1 m à une fréquence de la gamme de 2 kHz à 5 kHz. Si une commande de volume est fournie, on ne doit pas pouvoir descendre le niveau en dessous de 45 dBA.

Si l'INDICATEUR D'EMISSION LASER EN COURS prend la forme d'un signal audible provenant de l'APPAREIL A LASER, le niveau de sortie doit être au moins de 45 dBA dans la gamme de 2 kHz à 5 kHz à 1 m de distance.

NOTE – Si l'APPAREIL A LASER comporte un avertisseur à deux fonctions, celui-ci ne sera pas obligatoirement à SYSTEME A SECURITE POSITIVE ou redondant.

f)* DISPOSITIF DE DESIGNATION DE CIBLE (voir 59.101 et justifications)

Si le DISPOSITIF DE DESIGNATION DE CIBLE se présente sous forme d'un FAISCEAU DE VISEE émis à partir de l'OUVERTURE laser et produit par un LASER DE VISEE ou est un faisceau atténué PROVENANT D'UN LASER DE TRAVAIL, il ne doit pas dépasser la LEA de la CLASSE 3B avec moins de cinq fois la LEA de la CLASSE 2 dans la gamme de longueurs d'onde de 400 nm à 700 nm avec l'exception suivante:

Pour un LASER DE VISEE ophtalmique, le FAISCEAU DE VISEE ne doit pas dépasser la LEA de la CLASSE 2. Si la TACHE DU FAISCEAU DE VISEE ne peut être parfaitement distinguée dans le CHAMP DE TRAVAIL, on peut se contenter d'un LASER DE CLASSE 3A ou 3B de moins de 5 mW. Si on prévoit d'augmenter la puissance jusqu'à 5 mW, cela ne doit être faisable que par une action volontaire et nette de l'OPERATEUR.

36 Compatibilité électromagnétique

Les articles et les paragraphes correspondants de la Norme Collatérale CEI 601-1-2 s'appliquent.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes.

45 Réservoirs et parties sous PRESSION

L'article correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.

49 Coupure de l'alimentation

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

e) LASER EMISSION OCCURRING INDICATOR

In addition to the LASER READY INDICATOR, LASER EQUIPMENT shall be equipped with a visible and/or audible signal to indicate that emission of LASER RADIATION in excess of the AEL for CLASS 3A, except for CLASS 3B with not more than five times the AEL of CLASS 2 in the wavelength range 400 nm to 700 nm, is taking place. This LASER EMISSION OCCURRING INDICATOR is not required, if the OPERATION of the LASER EQUIPMENT produces a unique audible output. A visible LASER EMISSION OCCURRING INDICATOR shall be designed as described in 4.6 of IEC 825-1. An audible LASER EMISSION OCCURRING INDICATOR shall provide a maximum sound level of 65 dBA at 1 m at a frequency within the range of 2 kHz to 5 kHz. Where a volume control is provided, the level shall not be capable of being reduced below 45 dBA.

If the LASER EMISSION OCCURRING INDICATOR takes the form of a unique audible output from the LASER EQUIPMENT the output level shall not be less than 45 dBA in the range of 2 kHz to 5 kHz at a distance of 1 m.

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

f)* TARGET INDICATING DEVICE (see 59.101 and rationale)

If the TARGET INDICATING DEVICE is in the form of 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, it shall not exceed the AEL for CLASS 3B with less than five times the AEL of CLASS 2 in the wavelength range 400 nm to 700 nm, with the following exception:

For an ophthalmic AIMING LASER the AIMING BEAM shall not exceed the AEL for CLASS 2. 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. If provisions are made to increase this power towards 5 mW this shall only be possible by a deliberate and positive action by the OPERATOR.

36 Electromagnetic compatibility

The clauses and subclauses of the Collateral Standard IEC 601-1-2 apply.

**SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES**

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE

This section of the General Standard is not applicable.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 Complément:

Tout APPAREIL A LASER DE CLASSE 4 doit être pourvu d'un dispositif manuel de réinitialisation permettant de reprendre l'EMISSION 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 RESEAU D'ALIMENTATION.

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

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.2 Précision des commandes et des instruments

Remplacement:

Tout APPAREIL A LASER doit posséder un moyen d'indiquer le niveau sélectionné de l'EMISSION LASER du FAISCEAU DE TRAVAIL destinée à l'irradiation du corps humain.

L'indication doit être portée en unités SI.

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

La conformité est vérifiée par examen et par mesurages.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

51.2* Indication des paramètres concernant la sécurité

Complément:

L'EMISSION LASER d'un APPAREIL A LASER ne doit pas s'écarter de la valeur prédéterminée de plus de ± 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 de défaillance (voir justifications).

Les solutions habituelles sont:

- les systèmes asservis;
- les systèmes en boucle ouverte (voir 51.5).

49.2 *Addition:*

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

50 **Accuracy of operating data**

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.2 *Accuracy of controls and instruments*

Replacement:

LASER EQUIPMENT shall incorporate a means for the indication of the preset level of the OUTPUT of the WORKING BEAM 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 $\pm 20\%$.

Compliance is checked by inspection and measurements.

51 **Protection against hazardous output**

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.2* *Indication of parameters relevant to safety*

Addition:

The LASER OUTPUT 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 monitored during operation. The monitoring shall be carried out at intervals shorter than the failure tolerance time (see rationale).

Typical solutions are:

- closed-loop system;
- open-loop system (see 51.5).

Essai de conformité: pendant le fonctionnement en CONDITIONS NORMALES, l'EMISSION LASER est vérifiée: soit elle reste dans la marge tolérée, soit le signal se déclenche comme exigé en 51.5.

La PUISSANCE ou l'ENERGIE LASER réellement émise sur la surface de travail doit être vérifiée régulièrement quant à l'étalonnage. Une méthode appropriée doit être donnée dans les instructions d'emploi conformément à 6.8.2.

51.5 Emission incorrecte

Complément:

Pour les systèmes à boucle ouverte, un avertissement visuel ou sonore doit se déclencher lorsque la puissance émise s'écarte de plus de $\pm 20\%$ de la valeur affichée.

Ne sont pas soumis à cette prescription les LASERS de classe 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dans la gamme de longueurs d'onde de 600 nm à 1 400 nm

- a) émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW ou
- b) ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

Paragraphe complémentaire:

51.101 BOUTON D'ARRET D'URGENCE DU LASER

Le BOUTON D'ARRET D'URGENCE DU LASER doit interrompre l'EMISSION LASER aussi rapidement que possible pour éviter un danger aux personnes. Le BOUTON D'ARRET D'URGENCE DU LASER doit être conçu de manière à être indépendant de tous les autres dispositifs d'arrêt du LASER. L'interrupteur doit être de couleur rouge et placé de manière à être bien visible et facilement et rapidement accessible par l'OPERATEUR à partir de la position de fonctionnement. L'interrupteur doit être un bouton poussoir de couleur rouge. Le bouton poussoir doit porter l'indication: «Arrêt laser» ou le symbole n° 101 tiré du tableau D1.

Si l'on place dans L'APPAREIL A LASER un arrêt d'urgence comme indiqué dans la CEI 947-3, le BOUTON D'ARRET D'URGENCE DU LASER n'est pas exigé.

Ne sont pas soumis à cette prescription les LASERS de classe 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dans la gamme de longueurs d'onde de 600 nm à 1 400 nm

- a) émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW ou
- b) ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

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

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Compliance test: during use under NORMAL CONDITIONS the LASER OUTPUT is checked to be within the allowed tolerance or the warning as required in 51.5 is given.

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

51.5 *Incorrect output*

Addition:

For open-loop systems, when the the emitted power deviates by more than $\pm 20\%$ from the set value, a visible and/or audible warning shall be given.

Exempt from this requirement are class 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm

- a) emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, or
- b) not exceeding the MPE for the skin.

Compliance is checked by inspection and measurements.

Additional subclause:

51.101 *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 EMERGENCY LASER STOP shall be designed so as to be independent of all other LASER stop systems. The switch shall be a red push-button and be located in such a manner as to be readily visible and easily and quickly reached by the OPERATOR from the operating position. "Laser Stop" or the symbol according to table DI, symbol 101, shall be marked on or near the push-button.

If an emergency stop according to IEC 947-3 is incorporated in the LASER EQUIPMENT, the EMERGENCY LASER STOP is not required.

Exempt from this requirement are class 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm,

- a) emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, or
- b) not exceeding the MPE for the skin.

Compliance is checked by inspection and measurements.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

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

Paragraphe complémentaire:

52.4.101 Les RISQUES suivants doivent être pris en considération:

- a) Emission de PUISSANCE LASER supérieure à deux fois la valeur affichée pour une durée dépassant 100 ms.
- b) Emission d'ENERGIE LASER pulsée, si l'impulsion précédente d'ENERGIE LASER a dépassé deux fois la valeur affichée.
- c) Emission d'ENERGIE LASER pulsée de façon répétitive, si les impulsions consécutives d'ENERGIE LASER ont dépassé deux fois la valeur affichée et si l'intervalle de temps entre deux émissions consécutives dépasse 100 ms.
- d) Déclenchement défectueux du FAISCEAU DE TRAVAIL.
- e) Défaillance de la fonction de coupure du LASER DE TRAVAIL.

Ne sont pas soumis aux prescriptions a), b) et c) les LASERS de classe 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dans la gamme des longueurs d'ondes de 600 nm à 1 400 nm

- émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW, si par conception cette puissance ne peut pas être dépassée, ou
- ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

52.5.9 Défaillance de composants

Complément (après la première phrase):

Par exemple on doit considérer que les composants suivants ont une fiabilité limitée:

- l'OBTURATEUR et/ou ses moyens de mise en oeuvre;
- les atténuateurs optiques, y compris le FILTRE DE PROTECTION DE L'UTILISATEUR et ses mécanismes;
- la commande d'irradiation LASER;
- la minuterie pour l'irradiation LASER;
- les composants des circuits de surveillance.

Cette prescription et les essais correspondants ne doivent pas s'appliquer aux défaillances des:

- composants qu'on peut considérer comme des SYSTEMES A SECURITE POSITIVE et qui sont soumis à une maintenance préventive;
- composants des circuits de surveillance vérifiés lors de toute procédure de démarrage de l'APPAREIL A LASER.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et les paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclause:

52.4.101 The following SAFETY HAZARDS shall be taken into consideration:

- a) Emission of LASER POWER of more than two times of the set value for a time period exceeding 100 ms.
- b) Emission of pulsed LASER ENERGY, if the preceding pulse of LASER ENERGY exceeded two times that of the set value.
- c) Emission of repeatedly pulsed LASER ENERGY, if consecutive pulses of LASER ENERGY exceeded two times that of the set value and the time period of consecutive emission exceeds 100 ms.
- d) faulty release of the WORKING BEAM.
- e) failure of the cut-off function of the WORKING LASER.

Exempt from the requirements a), b) and c) are class 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm

- emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, if by design this power cannot be exceeded, or
- not exceeding the MPE for the skin.

52.5.9 Failure of components

Addition (after the first sentence):

For instance, the following components shall be regarded as having a limited reliability:

- SHUTTER and/or its means of activation;
- optical attenuators including the OPERATOR PROTECTIVE FILTER and its mechanism;
- LASER irradiation control switch;
- timer for LASER irradiation;
- components of monitoring circuits.

This requirement and relevant tests shall not be applied to failures of:

- components which can be regarded as FAIL-SAFE and which are subject to preventive maintenance;
- components of monitoring circuits which are checked during every start-up procedure of the LASER EQUIPMENT.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

55 ENVELOPPES et capots

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

55.3 CAPOTS D'ACCES

Remplacement:

Les prescriptions suivantes de la CEI 825-1 s'appliquent:

- 4.1 *Remarques générales;*
- 4.2.1 *Capot de protection - généralités;*
- 4.2.2 *Capots de protection - réglage;*
- 4.3 *Verrouillages de sécurité.*

56 Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes.

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

b) Résistance mécanique

Complément:

Les pédales doivent être conformes aux prescriptions suivantes:

La pédale commandant le tir doit être capotée pour éviter tout fonctionnement 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.

Paragraphes complémentaires:

56.101 VEILLE/DISPONIBILITE

L'APPAREIL A LASER doit être muni d'un dispositif de VEILLE/DISPONIBILITE. Celui-ci doit pouvoir mettre hors service le FAISCEAU DE TRAVAIL.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE – L'arrêt de faisceau selon 4.7 de la CEI 825-1 est remplacé par la prescription d'un dispositif de VEILLE/DISPONIBILITE.

56.102 Si la fin d'exposition se fait au moyen d'une minuterie, la protection concernant les conditions de premier défaut doit être réalisée par un dispositif de sécurité indépendant de la minuterie et fonctionnant lorsque l'on dépasse de 20 % le temps affiché. Le dispositif de sécurité met fin à l'EMISSION LASER et empêche un fonctionnement ultérieur de l'appareil.

NOTE – Une deuxième minuterie peut être un moyen de réaliser la conformité avec la prescription.

55 ENCLOSURES and covers

This clause of the General Standard applies except as follows:

55.3 ACCESS COVERS

Replacement:

The following requirements of IEC 825-1 apply:

- 4.1 *General remarks;*
- 4.2.1 *Protective housing - general;*
- 4.2.2 *Protective housing - service;*
- 4.3 *Access panels and safety interlocks.*

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

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 shall 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.

Additional subclauses:

56.101 STAND-BY/READY

LASER EQUIPMENT shall be equipped with a STAND-BY/READY device. This device shall be capable of disabling the WORKING BEAM.

Compliance is checked by inspection.

NOTE – The beam stop according to 4.7 of IEC 825-1 is replaced by the requirement for a STAND-BY/READY device.

56.102 When the exposure termination is by means of a timer, protection against single fault conditions shall be provided by a safety device which is independent of the timer and is activated when the set time is exceeded by 20 %. The safety device terminates THE LASER OUTPUT and prevents further operation of the equipment.

NOTE – A second timer may be a means of achieving compliance with this requirement.

Ne sont pas soumis à cette prescription les LASERS de classe 3B à usage non chirurgical ou non ophtalmique dans la gamme de longueurs d'onde de 600 nm à 1 400 nm

- a) émettant moins de cinq fois l'EMP pour la peau et ne dépassant pas une puissance moyenne de 50 mW ou
- b) ne dépassant pas l'EMP pour la peau.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

56.103 Si l'on utilise un logiciel de commande de l'appareil et si l'on prévoit des risques dus aux erreurs de logiciel, une analyse soigneuse des dangers possibles doit être faite.

NOTE – Des prescriptions sont à l'étude par le GT2 du TC 62.

57 PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage

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

57.10* LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Complément:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR doivent être déterminées conformément à la CEI 664-1 et à la CEI 664-3.

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 101 et 102).

Les autres circuits électriques doivent être de catégorie de surtension I (voir tableaux 103 et 104). 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 105).

La tension d'isolement ASSIGNEE 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 mesurage. La colonne 2 du tableau 105 donne les tensions de crête des impulsions à appliquer si une mesure directe des distances est impraticable.

Paragraphe complémentaire:

57.101 Quand on utilise de l'eau pour le refroidissement des APPAREILS DE LA CLASSE électrique 1 et quand l'eau a un rôle fondamental d'isolant vis à vis du réseau, la conductivité de l'eau doit être telle que les valeurs des COURANTS DE FUITE à la terre exigées en 19.3 ne soient pas dépassées en UTILISATION NORMALE. Le fabricant doit préciser les informations concernant la maintenance périodique et les méthodes de mesure.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

59 Construction et montage

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

Exempt from this requirement are class 3B LASERS for non-surgical or non-ophthalmic use within the wavelength range of 600 nm to 1 400 nm

- a) emitting less than five times the MPE for the skin and not more than 50 mW average power, or
- b) not exceeding the MPE for the skin.

Compliance is checked by inspection and measurements.

56.103 If software is used to control the system and safety hazards are to be expected due to software errors, a careful analysis of the hazard potential shall be undertaken.

NOTE – Requirements are under consideration by TC 62/WG 2.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.10* CREEPAGE DISTANCES AND AIR CLEARANCES

Addition:

The determination of the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall be carried out in accordance with IEC 664-1 and IEC 664-3.

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 101 and 102).

Other electric circuits shall be assigned to overvoltage category I (see tables 103 and 104). 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 105).

The RATED insulation voltage or the working voltage, the comparative tracking index (CTI) and the pollution degree 2 shall serve as criteria for the determination of the CREEPAGE DISTANCE. Only non-conducting pollution is assumed.

Compliance is checked by inspection and measurement. Column 2 of table 105 gives peak impulse voltages to be applied if a direct measurement of the distances is impractical.

Additional subclause:

57.101 Where water is used in electrical CLASS I EQUIPMENT for cooling and where the water assumes the role of basic insulation to mains the conductivity of the water shall be such that the earth LEAKAGE CURRENT values required in 19.3 are not exceeded in NORMAL USE. The manufacturer shall specify periodic maintenance information and methods of measurement.

Compliance is checked by inspection and measurement.

59 Construction and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

Paragraphe complémentaire:

59.101 DISPOSITIF DE DESIGNATION DE CIBLE (voir justification de l'article 32 f)

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:

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

Le point d'impact indiqué par le DISPOSITIF DE DESIGNATION 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.

Les taches du FAISCEAU DE VISEE et du FAISCEAU DE TRAVAIL doivent être concentriques avec les tolérances suivantes: dans le CHAMP DE TRAVAIL la distance latérale maximale admissible entre les centres des deux taches ne doit pas dépasser 50 % du diamètre de la tache la plus grande. De plus, le diamètre de la TACHE DU FAISCEAU DE VISEE ne doit pas dépasser 1,5 fois le diamètre de la tache du FAISCEAU DE TRAVAIL.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

Additional subclause:

59.101 TARGET INDICATING DEVICE (see rationale to clause 32 f)

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.

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 so as to prevent maltreatment due to false aiming.

The AIMING BEAM and the WORKING BEAM spots shall be concentric within the following tolerances: at the WORKING AREA 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 measurement.

Tableau 101 – ISOLATION PRINCIPALE OU ISOLATION SUPPLEMENTAIRE

Tension ASSIGNEE 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		

Tableau 102 – DOUBLE ISOLATION OU ISOLATION RENFORCEE

Tension ASSIGNEE 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		

Table 101 – BASIC or SUPPLEMENTARY INSULATION

RATED insulation voltage or working voltage V_{rms} or V_{dc} up to V	Pollution degree 2 Overvoltage category III					
	AIR CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE				
		mm				
		In EQUIPMENT			On printed wiring boards	
		Material group			Not coated	Coated
	mm	I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100	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		

Table 102 – DOUBLE or REINFORCED ISOLATION

RATED insulation voltage or working voltage V_{rms} or V_{dc} up to V	Pollution degree 2 Overvoltage category III					
	AIR CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE				
		mm				
		In EQUIPMENT			On printed wiring boards	
		Material group			Not coated	Coated
	mm	I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100	CTI ≥ 175	CTI ≥ 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 103 – ISOLATION PRINCIPALE OU ISOLATION SUPPLEMENTAIRE

Tension ASSIGNEE 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	1,1	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		

Tableau 104 – DOUBLE ISOLATION OU ISOLATION RENFORCEE

Tension ASSIGNEE 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	1,2	1,7	2,4	0,4	0,1
100	0,2	1,4	2,0	2,8	0,4	0,2
150	0,4	1,6	2,2	3,2	0,7	0,45
300	1,6	3,0	4,2	6,0	2,8	1,6
600	3,3	6,0	8,5	12,0	6,0	3,4
1 000	6,5	10,0	14,0	20,0	10,0	6,5
1 500	11,5	15,0	21,0	30,0		
2 000	16,0	20,0	28,0	40,0		
2 500	21,0	25,0	36,0	50,0		

Table 103 – BASIC or SUPPLEMENTARY INSULATION

RATED insulation voltage or working voltage V_{rms} or V_{dc} up to V	Pollution degree 2 Overvoltage category I					
	AIR CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE				
		mm				
		In EQUIPMENT			On printed wiring boards	
		Material group			Not coated	Coated
	mm	I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100	CTI ≥ 175	CTI ≥ 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		

Table 104 – DOUBLE or REINFORCED INSULATION

RATED insulation voltage or working voltage V_{rms} or V_{dc} up to V	Pollution degree 2 Overvoltage category I					
	AIR CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE				
		mm				
		In EQUIPMENT			On printed wiring boards	
		Material group			Not coated	Coated
	mm	I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100	CTI ≥ 175	CTI ≥ 100
50	0,2	1,2	1,7	2,4	0,4	0,1
100	0,2	1,4	2,0	2,8	0,4	0,2
150	0,4	1,6	2,2	3,2	0,7	0,45
300	1,6	3,0	4,2	6,0	2,8	1,6
600	3,3	6,0	8,5	12,0	6,0	3,4
1 000	6,5	10,0	14,0	20,0	10,0	6,5
1 500	11,5	15,0	21,0	30,0		
2 000	16,0	20,0	28,0	40,0		
2 500	21,0	25,0	36,0	50,0		

Tableau 105 – DISTANCE DANS L'AIR réduite

Tension locale (valeur efficace ou continue) jusqu'à kV	Tension d'essai Choc de crête 1,2/50 µs kV	ISOLATION PRINCIPALE mm	DOUBLE ISOLATION ou ISOLATION RENFORCEE mm
1,1	2,0	1,0	2
1,3	2,5	1,5	3
1,6	3	2,0	4
2,1	4	3,0	6
2,7	5	4,0	8
3,3	6	5,5	11
4,3	8	8	15
5,4	10	11	19
6,5	12	14	25
8,1	15	18	32
10	20	25	44
13	25	33	60
16	30	40	78
21	40	60	98
27	50	75	130
32	60	90	162
43	80	130	234
54	100	170	306

Table 105 – REDUCED AIR CLEARANCE

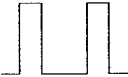
Working voltage kV _{rms} or kV _{dc}	Test peak impulse 1,2/50 µs kV	BASIC INSULATION mm	DOUBLE OR REINFORCED INSULATION mm
1,1	2,0	1,0	2
1,3	2,5	1,5	3
1,6	3	2,0	4
2,1	4	3,0	6
2,7	5	4,0	8
3,3	6	5,5	11
4,3	8	8	15
5,4	10	11	19
6,5	12	14	25
8,1	15	18	32
10	20	25	44
13	25	33	60
16	30	40	78
21	40	60	98
27	50	75	130
32	60	90	162
43	80	130	234
54	100	170	306

ANNEXE D

Symboles des marquages

Tableau DI

Ajouter les symboles suivants:

No.	Symbole	Référence CEI	Description
101			Arrêt d'urgence du laser
102		417-5007-a	Réseau alimenté
103		417-5008-a	Réseau coupé
104		417-5266-a	<u>Veille</u> /disponibilité
105		417-5264-a	Veille/ <u>disponibilité</u>
106		417-5265-a	Hors tension (seulement pour un élément de l'appareil)
107			Onde continue. L'APPAREIL A LASER est mis dans un mode de fonctionnement où la durée de l'exposition est limitée par l'enfoncement et le relâchement de la pédale par l'opérateur
108			Exposition unique. L'APPAREIL A LASER est mis dans un mode tel qu'une émission unique d'une durée donnée est provoquée quand on actionne la pédale
109			Expositions répétées. L'APPAREIL A LASER est mis à un mode tel qu'une série d'expositions de durées données avec un intervalle donné est provoquée aussi longtemps que la pédale est actionnée