

**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

AVA Documents
Document Sharing Hub

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 DÉFINIS À L'ARTICLE 2 AINSI QUE CEUX DÉFINIS 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.

Withdrawn

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.

Withdrawal

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 abrégé, 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*