

**Medische elektrische toestellen.
Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de
veiligheid van diagnostische en
therapeutische lasertoestellen
(IEC 601-2-22:1995)**

Medical electrical equipment. Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment (IEC 601-2-22:1995)

2e druk, februari 1996
ICS 11.040.50;11.040.60

Als Nederlandse norm is aanvaard de internationale norm IEC 601-2-22, 2e druk, 1995.

De European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) heeft op 1995-11-28 een Europese norm (EN 60601-2-22) aanvaard, waarbij de internationale norm IEC 601-2-22, 2e druk, 1995, ongewijzigd is aangenomen.

De leden van de CENELEC hebben zich verplicht de Europese normen de status van nationale norm te geven. Met de publikatie van deze norm is het Nederlands Elektrotechnisch Comité deze verplichting nagekomen.

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toegestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten. This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for us in a network with NEN has been concluded.

Voorbeeld
Preview

Normcommissie 301 062 "Medische elektrische toestellen"

Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veelevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veelevoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdende met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlands voorwoord

Voor de in deze norm vermelde andere normen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>Vermelde norm:</u>	<u>Nederlandse norm:</u>	<u>Titel:</u>
IEC 601-1:1988	NEN 10601-1:1991	Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene veiligheidseisen
A1:1991	NEN 10601-1:1991/A1:1995	
A2:1995	NEN 10601-1:1991/A2:1995	
IEC 601-1-1:1992	NEN 10601-1-1:1994	Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene veiligheidseisen. Sectie 1. Secundaire norm: Veiligheid voor medische elektrische systemen
IEC 601-1-2:1993	NEN 10601-1-2:1993	Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene veiligheidseisen. Sectie 2: Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit. Eisen en beproevingen
IEC 664-1:1992	-	-
IEC 664-3:1992	-	-
IEC 825-1:1993	NEN 10825-1:1994	Veiligheid van laserprodukten. Deel 1: Apparatuurclassificatie, eisen en gebruikershandleiding
IEC 947-3(mod):1990	NEN 10947-3:1995 ¹⁾	Laagspanningsschakelaars. Deel 3: Schakelaars, scheiders, combinaties schakelaars/scheiders en met smeltveiligheden samengestelde eenheden

1) NEN 10947-3:1995 bevat tevens het correctieblad december 1991 bij IEC 947-3:1990

ICS 11.040.50; 11.040.60

Descriptors: Medical electrical equipment, diagnostic and therapeutic laser equipment, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

English version

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic
and therapeutic laser equipment
(IEC 601-2-22:1995)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité
pour les appareils thérapeutiques et de
diagnostic à laser
(CEI 601-2-22:1995)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von diagnostischen und
therapeutischen Lasergeräten
(IEC 601-2-22:1995)

This European Standard was approved by CENELEC on 1995-11-28. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 76/104/DIS, future edition 2 of IEC 601-2-22, prepared by IEC TC 76, Laser equipment, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-22 on 1995-11-28.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 1996-09-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 1996-09-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.
Annexes designated "informative" are given for information only.
In this standard, annexes D and ZA are normative and annex AA is informative.
Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 601-2-22:1995 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Preview
CENELEC

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications
with their corresponding European publications

Addition:

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 601-1	1988	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1 + corr. July	1990 1994
A1	1991		A1	1993
A2	1995		+ corr. July A2 ¹⁾	1994 1995
			A12 + corr. July	1993 1994
IEC 601-1-1	1992	1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1	1993
IEC 601-1-2	1993	2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	1993
IEC 664-1	1992	Insulation coordination for equipment within low-voltage systems Part 1: Principles, requirements and tests	-	-
IEC 664-3	1992	Part 3: Use of coatings to achieve insulation coordination of printed board assemblies	-	-
IEC 825-1	1993	Safety of laser products Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide	EN 60825-1 + corr. February	1994 1995
IEC 947-3 (mod)	1990	Low-voltage switchgear and controlgear Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse combination units	EN 60947-3 ²⁾ + corr. March	1992 1993

1) A2 to EN 60601-1 includes corrigendum June 1995.

2) EN 60947-3 includes corrigendum December 1991.

Voorbeeld
Preview

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 Varembé 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 ANESTHÉSIOLOGIQUES 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

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Uitgeverij
t.a.v. afdeling Marketing
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Uitgeverij

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN 10601-2-22:1996 en Medische elektrische toestellen - Deel 2-22: € 141.25
Bijzondere eisen voor de veiligheid van diagnostische en therapeutische lasertoestellen

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Stel uw vraag aan
Klantenservice via:

[@NEN_webcare](https://twitter.com/NEN_webcare)

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: marketing@nen.nl
Post: NEN Uitgeverij,
t.a.v. afdeling Marketing
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling _____

T.a.v. _____ O M O V

E-mail _____

Klantnummer NEN _____

Uw ordernummer _____ BTW nummer _____

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Telefoon _____ Fax _____

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Datum _____ Handtekening _____

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2015, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.