

# NORME INTERNATIONALE

## AMENDEMENT 1

---

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

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2026 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### A propos de l'IEC

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

### A propos des publications IEC

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

### Recherche de publications IEC -

[webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

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

### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

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

### IEC Products & Services Portal - [products.iec.ch](http://products.iec.ch)

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

### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

**Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

#### **AMENDEMENT 1**

#### **AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 1 de l'IEC 60601-2-22:2019 a été établi par le comité d'études 76 de l'IEC: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

| Projet      | Rapport de vote |
|-------------|-----------------|
| 76/793/FDIS | 76/796/RVD      |

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les directives ISO/IEC, Partie 1 et les directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous [www.iec.ch/publications/](http://www.iec.ch/publications/).

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

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

# Sample Document

## INTRODUCTION de l'Amendement 1

La 4<sup>e</sup> édition de l'IEC 60601-2-22 a été publiée en 2019. Cet amendement est destiné à aligner la norme sur l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Par ailleurs, cet amendement résout quelques ambiguïtés mineures, voir 201.1.3, 201.3.221, 201.7.9.2.101 b), 201.8.5, 201.10.4, 201.10.4.101 d), 201.10.4.103.

Cet amendement transforme une note d'information informelle en exigence technique. Voir 201.10.4.101 e) qui exige qu'un faisceau de visée ne prenne pas la fonction de l'indicateur d'émission laser.

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

*Remplacer, dans la note de bas de page 1, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".*

#### 201.1.3 Normes collatérales

*Supprimer "et l'Article 201.2 du présent document."*

#### 201.1.4 Normes particulières

Remplacer, dans le premier alinéa, la référence existante, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020"

#### 201.2 Références normatives

Remplacer:

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

par:

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

#### 201.3 Termes et définitions

Remplacer le titre existant par le nouveau titre suivant:

##### Terminologie et définitions

##### 201.3.220

##### EMP

##### EXPOSITION MAXIMALE PERMISE

Ajouter la note à l'article suivante:

"Note 1 à l'article: L'EMP de la peau est donnée dans l'IEC 60825-1:2014, Tableau A.5 et l'EMP au niveau de la cornée est donnée dans l'IEC 60825-1:2014, Tableaux A.1 à A.4".

Remplacer la source comme suit:

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.59, modifiée – Les notes à l'article ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

#### 201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des PARTIES D'APPAREILS EM

Remplacer le titre existant par le nouveau titre suivant:

##### Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des PARTIES D'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.1)

##### 201.7.9.1 Généralités

Remplacer le titre existant par le nouveau titre suivant:

##### Généralités (Voir aussi Tableau C.4)