

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50, 11.040.60

ISBN 978-2-8322-7296-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against HAZARDOUS outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	22
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	22
201.16 ME SYSTEMS	22
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
Annexes	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	24
Annex BB (informative) Summary of MANUFACTURER'S requirements	26
Annex CC (informative) Symbols on marking	27
Bibliography.....	28
Index of defined terms used in this document	29
Figure 201.101 – Example of explanatory label for a device with multiple hazard spectral regions	14
Figure 201.102 – Example of explanatory label.....	14
Figure 201.103 – Reproduction of the OPTICAL RADIATION warning symbol (ISO 7010:W027:2011-05)	15
Table 201.104 – Requirements for marking of LS EQUIPMENT according to risk group classification.....	14
Table BB.1 – Summary of MANUFACTURER'S requirements	26
Table CC.1 – Symbols, references and descriptions	27

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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 organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-57 has been prepared by IEC technical committee 76: Optical radiation safety and laser equipment. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2011. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) This edition constitutes a major review of the previous edition and covers the recent development of LS EQUIPMENT. It now includes the RISK GROUP 1C (RG-1C). LS EQUIPMENT of RG-1C incorporates technical means which inhibit emission into free space when the APPLICATOR is not in GOOD CONTACT with the target tissue.

- b) It now excludes LS EQUIPMENT of RG-1 and RG-2 as these are assumed to represent no hazard. RG-1C is only included if the incorporated light source is of RG-3.
- c) It clarifies its relation to the concept of Risk Groups (RGs), as introduced in IEC 62471.
- d) Although the previous edition was applicable to LS EQUIPMENT containing UV sources, more emphasis is given to UV applications of the equipment in this edition.
- e) This edition excludes LS EQUIPMENT which is intended to be used on animals.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
76/734/FDIS	76/737/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- Test specifications: *italic type*.
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- Terms defined in Clause 3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, in this document or as noted: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2:2021. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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

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

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2023

INTRODUCTION

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

The requirements of this document should be taken as the minimum to comply with, in order to achieve a reasonable level of safety and reliability during operation and application of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic or aesthetic use.

An asterisk (*) notes clauses for which there is rationale comment in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will facilitate the proper application of this document and be of use in any revision that may be necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2023

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

Replacement:

This part of IEC 60601-2 applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of equipment incorporating one or more sources of OPTICAL RADIATION in the wavelength range 200 nm to 3 000 nm, with the exception of laser radiation, and intended to create photobiological effects in humans for therapeutic, diagnostic, monitoring, and cosmetic or aesthetic applications; hereafter referred to as light source equipment (LS EQUIPMENT).

This document applies to LS EQUIPMENT of RISK GROUP 1C if the incorporated source of OPTICAL RADIATION is of RG-3, and of Risk Group 3.

NOTE 1 For classification rules for Risk Groups, see 201.6.1.102.

This document does not apply to equipment for sun tanning such as sunlamp products, for ophthalmic instruments, for lighting purposes in medical or cosmetic environments, for photography/video, for equipment which produces visual or non-visual effects such as circadian entrainment, or for infant phototherapy and infant radiant warmers. This document does not apply to sterilization equipment.

This document does not apply to home-use appliances. It does not apply to home light therapy equipment, such as equipment which is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and is typically used by a LAY OPERATOR.

NOTE 2 Home-use appliances are covered by IEC 60335-2-113:2016 [1]¹. Appliances for skin exposure to OPTICAL RADIATION, such as sunlamp products, are covered by IEC 60335-2-27 [2]. Home light therapy equipment providing light therapy by means of eye-mediated photobiological effects, which can be visual or non-visual, and skin-mediated photobiological effects, possible applications including pain relief, psoriasis treatment, and treatment of winter depression (SAD), are also covered by IEC 60601-2-83:2019 [3].

NOTE 3 Safety requirements in this document are intended to address only HAZARDS to the eye and superficial tissues including skin or mucosa. As OPTICAL RADIATION does not penetrate more than a few millimetres in tissue, HAZARDS to underlying tissues are not considered.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The objects of this document are:

- to establish the risk from OPTICAL RADIATION, specify basic safety and essential performance requirements for LS EQUIPMENT;
- to specify requirements for the MANUFACTURER to supply information and establish procedures so that proper precautions can be adopted;
- to provide warning to individuals of risks associated with accessible OPTICAL RADIATION from LS EQUIPMENT through signs, labels and instructions;
- to reduce the possibility of adverse effects and injuries by minimizing unnecessary accessible OPTICAL RADIATION; to provide means of improved control of the HAZARDS related to OPTICAL RADIATION through engineering controls;
- to specify requirements for protection against other HAZARDS resulting from the operation and use of LS EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to the applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

All collateral standards apply, except IEC 60601-1-11.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601 1:2005/AMD2:2020 and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other basic safety and essential performance requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"Addition" means that the text of this document is additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the final digit(s) of the collateral standard document number, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 60947-3, *Low-voltage switchgear and controlgear – Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units*

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 3864-2, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 2: Design principles for product safety labels*

201.3 Terms and definitions

Clause 3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Replacement:

201.3.18

CONTINUOUS OPERATION

operation with a continuous OPTICAL RADIATION output for a duration equal to or greater than 0,25 s for wavelengths in the range 400 nm to 700 nm and 10 s for all other wavelengths

201.3.73

OPERATOR

person handling the LS EQUIPMENT

Note 1 to entry: In general, the OPERATOR controls the delivery of optical radiation. The OPERATOR can appoint one or more other persons who assist with the selection and/or setting of the parameters. The more general term "user" is interpreted in its generic meaning. The meaning of "user" may include the definition of "OPERATOR".

201.3.76

PATIENT

person undergoing the treatment or diagnostic procedure

Addition:

201.3.201

APPLICATOR

mechanical or optical means of transferring OPTICAL RADIATION from the source to the human tissue

201.3.202

EMERGENCY STOP

device intended to stop the LS EQUIPMENT OUTPUT immediately in case of emergency

201.3.203

EMISSION APERTURE

opening or window through which the OPTICAL RADIATION is emitted

201.3.204

EXPOSURE DURATION

duration of a PULSE, or series, or train of PULSES or of continuous emission of OPTICAL RADIATION incident upon the human body during operation, maintenance or servicing of LS EQUIPMENT

Note 1 to entry: For a single PULSE, this is the duration between the half-peak power point of the leading edge and the corresponding point on the trailing edge. For a train of PULSES (or subsections of a train of PULSES), this is the duration between the first half-peak power point of the leading PULSE and the last half-peak power point of the last PULSE.

Note 2 to entry: EXPOSURE DURATION is measured in seconds (s).

201.3.205

GOOD CONTACT

state that is established when the APPLICATOR of the LS EQUIPMENT which is classified RG-1C is positioned at the target tissue so as to effectively prevent HAZARDOUS eye exposure to STRAY OPTICAL RADIATION

201.3.206

LS EQUIPMENT

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

201.3.207

LS EQUIPMENT OUTPUT

radiant power, radiant energy, irradiance or radiant exposure emitted by and as relevant to the LS EQUIPMENT

201.3.208**OCULAR EXPOSURE LIMIT**

maximum level of exposure to the eye that is not expected to result in adverse biological effects

Note 1 to entry: OCULAR EXPOSURE LIMITS can be found in ICNIRP Guidelines:
https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPVisible_Infrared2013.pdf [4]
<https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPUV2004.pdf> [5].

201.3.209**OCULAR HAZARD DISTANCE****OHD**

shortest distance from an EMISSION APERTURE at which the projected radiant exposure or irradiance for a given EXPOSURE DURATION equals the applicable OCULAR EXPOSURE LIMIT

Note 1 to entry: OCULAR HAZARD DISTANCE is measured in metres (m).

201.3.210**OPTICAL RADIATION**

electromagnetic radiation with wavelengths between 100 nm and 1 mm

201.3.211**PULSE****PULSED**

emission with the duration shorter than 0,25 s in the range 400 nm to 700 nm and shorter than 10 s at all other wavelengths

201.3.212**PULSE DURATION**

time increment measured between the half-peak (50 %) power points at the leading and trailing edges of a PULSE

Note 1 to entry: PULSE DURATION is measured in seconds (s).

201.3.213**PULSE INTERVAL**

time between the end of one PULSE and the onset of the following PULSE, measured at the 50 % trailing and leading edges, respectively

Note 1 to entry: PULSE INTERVAL is measured in seconds (s).

201.3.214**PULSE TRAIN**

series of PULSES where the total on time of the PULSES in any series of PULSES in any single exposure sequence does not exceed 0,25 s for wavelengths in the range 400 nm to 700 nm and does not exceed 10 s for all other wavelengths

201.3.215**READY**

condition in which the LS EQUIPMENT is capable of emitting OPTICAL RADIATION and emission takes place when the control switch is activated

201.3.216**READY INDICATOR**

visible or audible signal that indicates when LS EQUIPMENT is in the READY condition

Note 1 to entry: The purpose of the READY INDICATOR is to make all persons present in the vicinity aware of the need to take precautions against HAZARDOUS OPTICAL RADIATION.

201.3.217
RISK GROUP 1C
RG-1C

classification of LS EQUIPMENT that contains a source of up to Risk Group 3, that is used in contact with the skin, and that has engineering controls which contain the optical radiation so that any leakage does not exceed RG-1 in any of the hazard spectral regions, when assessed at 0,5 m from the APPLICATOR

201.3.218
SET VALUE

intended LS EQUIPMENT OUTPUT incident on the TREATMENT AREA, as set by the OPERATOR

201.3.219
STAND-BY

condition in which the power supply (SUPPLY MAINS or battery) is connected, and the SUPPLY MAINS switch activated, and the LS EQUIPMENT is not capable of emitting the OPTICAL RADIATION even if the control switch is activated

201.3.220
STRAY OPTICAL RADIATION

OPTICAL RADIATION that is unintentionally emitted from the EMISSION APERTURE or from the target tissue, including scattered, reflected and leakage radiation

201.3.221
TREATMENT AREA

extent of the field over which the OPTICAL RADIATION is intended to produce a therapeutic response

Note 1 to entry: For LS EQUIPMENT where OPTICAL RADIATION exposure is carried out in contact with the surface to be treated, this is equivalent to the device aperture.

201.3.222
ULTRAVIOLET
UV

OPTICAL RADIATION having wavelengths between 100 nm and 400 nm

Note 1 to entry: For ULTRAVIOLET (UV) radiation, the range between 100 nm and 400 nm is commonly subdivided into: UV-A, from 315 nm to 400 nm; UV-B, from 280 nm to 315 nm; and UV-C, from 100 nm to 280 nm. These designations for the UV are not precise limits, particularly for photobiological effects. In some fields of photobiology the wavelength bands are taken from 200 nm to 290 nm, from 290 nm to 320 nm, and from 320 nm to 400 nm. Sometimes these are (incorrectly) called by the names UV-A, UV-B and UV-C, respectively.

201.3.223
VISIBLE
VIS

OPTICAL RADIATION having wavelengths between 380 nm and 780 nm

Note 1 to entry: There are no precise limits for the spectral range of VISIBLE radiation since they depend on the amount of radiant power reaching the retina and the responsivity of the observer, The lower limit is generally taken between 360 and 400 nm and the upper limit between 760 and 830 nm.

201.4 General requirements

Clause 4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

The requirements for manufacturers are summarized in Annex BB.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.6.1 General

Addition:

201.6.1.101 Classification responsibilities

The LS EQUIPMENT shall be classified by the manufacturer according to the classification rules as defined in IEC 62471, if the Risk Group is not 1C.

201.6.1.102 Classification rules

LS EQUIPMENT is different from lamps used in general lighting, as the radiation is used for treatment or diagnosis purposes on humans rather than general exposure purposes such as general lighting, illumination or disinfection. To be able to attribute a Risk Group to LS EQUIPMENT, its handpieces, APPLICATORS or its incorporated freely emitting sources shall be considered as "lamps" as covered by IEC 62471.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Addition:

201.7.2.101 Labels and marking of LS EQUIPMENT

201.7.2.101.1 Specification of labels and marking

The MANUFACTURER of LS EQUIPMENT shall provide risk group marking. The label shall include the designated risk group and wording according to Table 201.104.

Wording that conveys an equivalent meaning is acceptable.

Table 201.104 – Requirements for marking of LS EQUIPMENT according to risk group classification

HAZARD	RISK GROUP 1C	Risk Group 3
Actinic UV 180 nm to 400 nm	CAUTION UV emitted from this device	WARNING UV emitted from this device may be hazardous Avoid non-intended skin exposure and avoid eye exposure
Near UV 315 nm to 400 nm	CAUTION UV emitted from this device	WARNING UV emitted from this device may be hazardous Avoid eye exposure
Blue-light 300 nm to 700 nm	Not required	WARNING The light emitted may result in eye injury Do not look at the light source
Retinal thermal 380 nm to 1 400 nm	Not applicable	
Retinal thermal, weak visual stimulus	Not applicable	WARNING IR emitted from this device may cause eye injury Avoid eye exposure
Corneal and lens IR > 780 nm	CAUTION IR emitted from this device	

When LS EQUIPMENT emits OPTICAL RADIATION in more than one hazard spectral region, it shall be classified for the most restrictive case. If the OPTICAL RADIATION in other spectral regions exceeds the EMISSION LIMITS for the Exempt Group, appropriate warning shall be included in the product explanatory label. See IEC 62471 for the emission limits of the Exempt Group and for the hazard spectral regions.

RISK GROUP 3
WARNING IR emitted from this device may cause eye injury. Avoid eye exposure CAUTION UV emitted from this device. Eye irritation may result

Figure 201.101 – Example of explanatory label for a device with multiple hazard spectral regions

RISK GROUP 1C
CAUTION Optical radiation – follow instructions

Figure 201.102 – Example of explanatory label

201.7.2.101.2 Product label design and labelling information

LS EQUIPMENT shall carry an explanatory label (Figure 201.101 for RG-3, or Figure 201.102 for RG-1C) and the OPTICAL RADIATION warning symbol, as defined in ISO 7010:W027:2011-05 (Figure 201.103) in accordance with the requirements of this standard and ISO 3864-2. The labels shall be durable, permanently affixed, legible, and clearly visible during operation, maintenance or service, according to their purpose. They shall be positioned so that they can be read without the necessity for human exposure to OPTICAL RADIATION emitted from this equipment. Text borders and symbols shall be black on a yellow background.

If the size or design of the LS EQUIPMENT makes labelling impractical, the label shall be included with the user information or on the package.

Direct printing or engraving of equivalent labels on the LS EQUIPMENT or panels is acceptable.

The explanatory label may be of any size necessary to contain the required lettering and border. The minimum width of each border dimension should be 0,06 times the length of the shorter side of the label.



**Figure 201.103 – Reproduction of the OPTICAL RADIATION warning symbol
(ISO 7010:W027:2011-05)**

201.7.2.101.3 EMISSION APERTURE label

LS EQUIPMENT classified RG-1C, and RG-3 shall have a label affixed close to each EMISSION APERTURE. The label(s) shall bear the words:

OPTICAL RADIATION APERTURE

or

APERTURE FOR OPTICAL RADIATION

or (for RG-3 only)

AVOID EYE EXPOSURE – OPTICAL RADIATION IS EMITTED FROM THIS
APERTURE

201.7.2.101.4 Radiation output and standards information

The name and publication date of the standard to which the product is classified shall be included on the explanatory label or elsewhere near to the product. Each LS EQUIPMENT shall be described on the explanatory label by a statement of the maximum output of OPTICAL RADIATION, the PULSE DURATION range (if appropriate) and the emitted wavelength range.

201.7.9 Accompanying documents

201.7.9.1 General

Addition:

MANUFACTURERS of LS EQUIPMENT shall provide instructions for proper operation, including clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to HAZARDOUS OPTICAL RADIATION.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

MANUFACTURERS of LS EQUIPMENT shall provide instructions for maintenance including warnings concerning precautions to avoid possible exposure to HAZARDOUS OPTICAL RADIATION.

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

Addition:

201.7.9.2.17.101 Specific information for LS EQUIPMENT

201.7.9.2.17.101.1 Information on output

The MANUFACTURER of LS EQUIPMENT shall provide the following information:

- spectral irradiance or spectral radiant exposure measured at the TREATMENT AREA for all intended configurations of LS EQUIPMENT;
- maximum LS EQUIPMENT OUTPUT for all intended configurations of LS EQUIPMENT, measured at the TREATMENT AREA. If the LS EQUIPMENT is designed for providing treatment in different TREATMENT AREAS, these parameters shall be specified for each of the TREATMENT AREAS;
- maximum variation of the LS EQUIPMENT OUTPUT from the mean value across the TREATMENT AREA for all intended configurations of the LS EQUIPMENT;
- OCULAR HAZARD DISTANCE when the LS EQUIPMENT is classified Risk Group 3.

For PULSED LS EQUIPMENT, for all intended operational SET VALUES of the equipment, the MANUFACTURER shall provide an additional statement of:

- PULSE DURATION of individual PULSES;
- duration of a PULSE TRAIN;
- PULSE INTERVAL;
- PULSE repetition rate;
- number of PULSES in a PULSE TRAIN.

201.7.9.2.17.101.2 Safety information

MANUFACTURERS of LS EQUIPMENT shall provide the following information in the user instructions, if applicable:

- instructions for installation, maintenance, pre-use checks and safe use, including clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to HAZARDOUS radiation or risk of fire;
- description of the procedures of the intended use, indications, pre-treatment evaluations, counter-indications. When the LS EQUIPMENT emits UV-A, UV-B or UV-C, warning about the risks that PATIENTS will suffer from future potential carcinogenic occurrences.
- recommendations for training;
- legible reproductions (colour optional) of all required labels and HAZARD warnings affixed to the LS EQUIPMENT;
- a clear indication of all locations of EMISSION APERTURES;
- a list of controls, adjustments and procedures for operation and maintenance, 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 note, saying that LS EQUIPMENT should be protected against unauthorized use, for example by removal of the key from the key switch;
- when technical means are insufficient to provide a safe environment, e.g. when the APPLICATOR can freely be moved while the emission can be triggered, recommendations for eye and skin protection for the personnel and for the PATIENT. This includes a technical specification of the recommended safety eyewear and a technical specification of the recommended skin protection or cloth;
- when the LS EQUIPMENT is RG-1C, instructions for recommended use so that GOOD CONTACT is maintained. This is to include clear warnings concerning possible exposure to HAZARDOUS radiation if the contact sensors are inappropriately manipulated by the OPERATOR or malfunctioning due to a technical SINGLE FAULT CONDITION or any other foreseeable reason;
- advice about the measures to minimize visual disturbances to personnel, such as increasing the level of ambient light, applying spot lighting of the target area and use of protective eyewear.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.8.10.4 Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices

Addition:

201.8.10.4.101 Footswitch

Any 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.

NOTE HAND HELD PARTS are covered in 8.10.4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

Addition:

201.8.11.101 Cooling liquid

Where liquid is used in LS EQUIPMENT for cooling and where the liquid assumes the task of BASIC INSULATION to the SUPPLY MAINS, the conductivity of the liquid shall be such that the leakage current values required in 8.7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are not exceeded in NORMAL USE. The conductivity of the liquid shall be continuously monitored by the LS EQUIPMENT. In case of leakage current exceeding the values required in 8.7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 as a result of increased liquid conductivity, the LS EQUIPMENT shall be switched off automatically from the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies except as follows:

Addition:

201.10.101 Means for detecting GOOD CONTACT

This subclause applies to LS EQUIPMENT of RG-1C.

LS EQUIPMENT of RG-1C shall be fitted with a device that disables the release of OPTICAL RADIATION when GOOD CONTACT is not established or lost. The disabling device may be in the form of an interlock system which is capable of detecting whether GOOD CONTACT with the biological skin tissue is established.

If continuous action by the OPERATOR is necessary to maintain the enabled status (for example, an activation button is continuously depressed) the LS EQUIPMENT shall keep emitting, unless GOOD CONTACT with the skin is lost. While this continuous action is maintained by the OPERATOR, any loss of GOOD CONTACT shall be detected by the disabling device and the emission of OPTICAL RADIATION shall shut off. For RG-1C LS EQUIPMENT when the exposure is terminated upon loss of GOOD CONTACT, the signal chain towards exposure termination or its components shall be FAIL SAFE or redundant.

When the loss of GOOD CONTACT exceeds 2 s the LS EQUIPMENT shall require active retriggering by the OPERATOR to resume emission.

The time interval between loss of GOOD CONTACT with the skin and disabling the triggering of light emission shall not exceed 0,1 s.

If the means for detecting GOOD CONTACT contains a programmable electronic circuit the software shall incorporate measures to control the fault conditions specified in 201.13.1.101, as far as applicable.

Refer to Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).

NOTE If the emission is coupled into the skin by frustrated internal total reflection due to the match of the refractive indices of the transmitting medium and the skin, and the contact sensors rely on the effect of internal total reflection, this device may not be safe since index matching also takes place when gel or other index matching substance sticks to the output window, allowing emission into free air to take place.

Compliance is checked by the following tests.

The function of the disabling device shall be tested with a cylindrical test specimen, designed to simulate human skin, with the following properties:

- *a cylindrical rod with an outer diameter exceeding the maximal dimension of the APPLICATOR footprint by 40 mm and having a smooth surface, made of a flexible material with a Shore hardness not exceeding 25;*
- *the material shall simulate the optical properties of the skin with regard to absorption, reflection and scattering, in order to assess the STRAY OPTICAL RADIATION;*
- *the surface of the artificial skin used for detecting the skin contact is modified in turn as follows:*
 - *dry skin is simulated using the artificial skin without any modification;*
 - *the presence of dried sweat is simulated by using a 0,9 g/l saline solution on the artificial skin surface, that is then air dried;*
 - *the presence of sebum is simulated by using petroleum jelly on the artificial skin surface.*

For LS EQUIPMENT using an auxiliary material such as a gel as specified in the instructions as the contact means during the INTENDED USE, the test shall be performed with and without this material.

The reaction time of the disabling device is tested by placing the output window of the LS EQUIPMENT APPLICATOR on the test specimen, then subsequently removing the APPLICATOR from the test specimen. The emission of radiation shall cease within a time interval of 0,1 s.

The output window of the LS EQUIPMENT APPLICATOR shall be placed on the test specimen and rotated, tilted and raised to test whether the sensors in the interlock system correctly detect GOOD CONTACT with the test specimen.

201.10.102 Output uniformity

The spatial variation of the LS EQUIPMENT OUTPUT over the TREATMENT AREA shall not deviate from the average radiant power, radiant energy, irradiance or radiant exposure as appropriate by more than ± 20 %. A decrease of LS EQUIPMENT OUTPUT greater than 20 % is acceptable for the edge of the TREATMENT AREA (20 % of the area).

Compliance is checked by inspection and measurements. The detector aperture of the measuring device shall be 2 mm, unless another size is justified by the manufacturer in a risk assessment included in the RISK MANAGEMENT FILE.

In the risk assessment the manufacturer may take the "flattening" of the spatial radiation profile into account, which takes place by light scattering across an area of the same size as the typical penetration depth, which depends on the wavelength and tissue's absorption characteristics.

201.10.103 Controls and indicators

For the protection of the PATIENT, the OPERATOR, and other persons present, LS EQUIPMENT shall incorporate the following.

- 1) Key-operated master control. The OPTICAL RADIATION shall only be accessible when the key is activated. If it is a physical key, it shall be removable.

NOTE In this document the term "key" includes any control devices, such as keys, magnetic cards, cipher combinations, digital keys, passwords, etc.

- 2) Visible or audible READY INDICATOR, which shall be illuminated or audible when emission of the OPTICAL RADIATION is possible upon actuation of the control switch, to allow appropriate safety precautions to be taken.
- 3) OPTICAL RADIATION indicator;
- 4) In addition to the READY INDICATOR, LS EQUIPMENT shall be equipped with a visible and/or an audible signal, which clearly indicates that emission of OPTICAL RADIATION is taking place.
- 5) If the indicators are of visible type, the READY INDICATOR and the OPTICAL RADIATION indicator shall be visible through protective eyewear recommended by the MANUFACTURER.
- 6) STAND-BY/READY control; LS EQUIPMENT shall be equipped with a STAND-BY/READY control. On initial switch-on the LS EQUIPMENT shall default to STAND-BY condition.

NOTE The STAND-BY/READY control can be marked with a symbol, see Annex CC.

Compliance is checked by inspection.

201.10.104 Exposure termination

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 shall terminate the OPTICAL RADIATION output and shall prevent further operation of the equipment.

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

Compliance is checked by inspection and measurements.

201.10.105 *Protection against HAZARDOUS or visually disturbing STRAY OPTICAL RADIATION

The MANUFACTURER of LS EQUIPMENT shall assess the risk to the eyes of personnel or the PATIENT, due to STRAY OPTICAL RADIATION arising from the target site. The results of the risk assessment shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

If exposure to STRAY OPTICAL RADIATION could result in an unacceptable risk, the user shall be informed about the specification of safety eyewear to be worn, refer to 201.7.9.2.17.101.2.

STRAY OPTICAL RADIATION in the VISIBLE region (VIS) can cause visual disturbances, possibly followed by afterimages, headaches or other effects of transient adaptation. The MANUFACTURER shall assess the risk for effects of STRAY OPTICAL RADIATION which compromise the abilities of the OPERATOR or other personnel, and which make the OPERATOR suffer from unacceptable visual impairments.

According to the result of the risk assessment, the MANUFACTURER shall provide advice to the OPERATOR, about methods or means to reduce such risks, refer to 201.7.9.2.17.101.2.

NOTE Although diffuse STRAY OPTICAL RADIATION is believed to be non-hazardous to eyes, potentially HAZARDOUS specular reflection of OPTICAL RADIATION can take place when the target skin is wet or covered with gel. APPLICATORS, which are equipped with sensors which ensure that GOOD CONTACT is maintained can have sudden gaps or cracks between the window and the skin which allow specular reflected light to escape into free space, while the sensors still tolerate imperfect contact.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against HAZARDOUS outputs

Clause 12 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 *Indication of LS EQUIPMENT OUTPUT

LS EQUIPMENT shall display the selected value of the output of the OPTICAL RADIATION in SI units (use of submultiples, e.g. either cm^2 or m^2 , is allowed).

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.2 *Indication relevant to safety

Addition:

201.12.4.2.101 Specific requirements for the LS EQUIPMENT

The LS EQUIPMENT OUTPUT and, where applicable, PULSE DURATION, emitted by the equipment shall not deviate from the indicated SET VALUES by more than $\pm 20\%$. A measured quantity, electrical or optical, which is related to the LS EQUIPMENT OUTPUT and PULSE DURATION, shall be monitored during operation. The monitoring shall be carried out at intervals shorter than the failure tolerance time.

The LS EQUIPMENT OUTPUT emitted at the TREATMENT AREA shall be capable of being checked each time the LS EQUIPMENT is switched to SUPPLY MAINS. The MANUFACTURER shall provide information about the check procedure.

The LS EQUIPMENT shall not be able to be put into the READY state before the LS EQUIPMENT OUTPUT has been checked and the check has been validated each time the LS EQUIPMENT is switched to SUPPLY MAINS.

The PULSE DURATION shall be checked at regular intervals. The test methods and the intervals shall be described in the instructions for use in accordance with 201.7.9.2.17.101.2

Compliance is checked by inspection and measurements.

Addition:

201.12.4.2.102 EMERGENCY STOP for OPTICAL RADIATION

LS EQUIPMENT classified as Risk Group 3 shall incorporate an EMERGENCY STOP. The EMERGENCY STOP shall immediately stop the emission of OPTICAL RADIATION. The EMERGENCY STOP shall be designed to be independent of all other OPTICAL RADIATION control systems. The switch shall be a red push-button device and positioned to be readily visible and easily and quickly reached by the LS EQUIPMENT OPERATOR from the operating position. "EMERGENCY STOP" or the symbol according to Table EE.1, symbol 101, shall be marked on or near the push-button.

If an EMERGENCY STOP device as specified in IEC 60947-5-5 is incorporated in the LS EQUIPMENT, the EMERGENCY STOP for OPTICAL RADIATION is not required.

NOTE The EMERGENCY STOP for OPTICAL RADIATION can be marked with a symbol, see Annex CC.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies except as follows:

201.13.1 Specific hazardous situations

Addition:

201.13.1.101 OPTICAL RADIATION HAZARDS

When applying the SINGLE FAULT CONDITIONS as described in 4.7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and listed in 13.2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, none of the HAZARDOUS SITUATIONS described in 13.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and this document (inclusive) shall occur in the LS EQUIPMENT.

For LS EQUIPMENT, a SINGLE FAULT CONDITION shall not result in an increase of accessible output greater than 100 % above the nominal value, or in an unintended release of OPTICAL RADIATION.

Attention should be given to components in the emission control chain, such as electronic circuits, opto-electronic or mechanical means of control, switches, timers, monitoring circuits, interlocks and contact sensors. The choice of components which are fail-safe or redundant may be considered.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

Annexes

The annexes of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2023

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this document. Its purpose is to promote effective application of this document by explaining the reasons for the requirements and providing additional guidance where appropriate.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this document, with clause and subclause numbers aligned with those in the body of the document.

201.1.1 Scope

The upper wavelength of LS EQUIPMENT is limited to 3 000 nm. "FIR", i.e. far INFRARED radiation, IR-C exceeding 3 000 nm is claimed by suppliers to have therapeutic effects, the therapy being called "FIR therapy". FIR medical equipment does seem to exist which was certified as compliant with IEC 60601-1. Although surgical lasers are known such as CO₂-laser equipment emitting in the FIR at 10 600 nm, similarly powerful non-coherent FIR sources are not known, except heat radiators, warming blankets, sauna ovens, etc. However, the known non-coherent FIR sources do not have the radiances or irradiances high enough to be HAZARDOUS from just the OPTICAL RADIATION. When FIR medical equipment qualifies as a medical device, it may fall under the scope of IEC 60601-1. HAZARDS such as erythema or burn following excessive elevation of the body core or surface temperatures due to a missing or failing temperature sensation or due to PATIENT immobility can be considered.

For more information see [6]. National regulation can also exist.

201.10.105 Protection against HAZARDOUS or visually disturbing STRAY OPTICAL RADIATION

LS EQUIPMENT usually comprises optical APPLICATORS which direct the OPTICAL RADIATION onto the target tissue such as skin or mucosa. A fraction of the OPTICAL RADIATION is either diffusely scattered or specularly reflected – the latter, for example, when the target tissue is kept moist or is covered with gel. When the APPLICATOR is in close contact with the target tissue during the treatment, the APPLICATOR is assumed to serve as a shield thus reducing the amount of stray emission. A halo-like rim of scattered light potentially reaching the eyes and skin of personnel or the PATIENT, may be present.

Since the source may be as strong as RG-3 and emits in the wavelength ranges of UV, VIS or IR, any unwanted visual effects of STRAY OPTICAL RADIATION to personnel need to be considered. Stray emission in the VIS can attain disturbing levels, including secondary effects, such as headaches or deteriorated visual control of the treated tissue by the OPERATOR. Intense flashes may still be seen at the set repeat frequency emerging from the very site which needs to be observed by the OPERATOR during treatment.

Clinicians using intense PULSED light equipment may find it difficult to assess the clinical tissue response to treatment while wearing dark "welder" eyewear. Even the use of the auto shutter eyewear does not always satisfactorily negate the back flash image for the user because of the inherent delay of the darkening function. Wearing a high illuminance overhead light may prove effective in the reduction of the excess flashlamp backscattering exposure above the illumination level of the treatment target site. A general high level of ambient light would also be of help. Eyewear which absorbs in the red may prove useful to further reduce the relative amount of excess flash intensity, but it also introduces a colour shift towards green, which makes tissue observation difficult.

There does not seem to be any scientific evidence for an assertion that diffuse STRAY OPTICAL RADIATION from incoherent sources reaches HAZARDOUS levels, neither for UV, nor for VIS or IR. Since the level of specular reflection from liquid or gel surfaces is down to approximately 5 % from the original (Fresnel reflection), such specular reflection seems to be generally accepted as being non-hazardous to eyes or skin of personnel.

STRAY OPTICAL RADIATION from non-coherent medical UV equipment seems to be scientifically accepted as not posing a HAZARD to personnel. Any UV leakage that is unintended should not be assessed with an eight hours cumulative exposure to radiation in mind, but only the time of a few treatments as expected exposure to the PATIENT.

201.12.1.101 Indication of LS EQUIPMENT OUTPUT

The display of the output is regarded as being important for comparison of treatment parameters of different LS EQUIPMENT. The photobiological effects also depend on other emission parameters, like wavelength range (filtering) and temporal characteristics. There are sometimes non-quantitative step controls of the output, and the associated SI value is shown only in the ACCOMPANYING LITERATURE.

When the LS EQUIPMENT is controlled by setting target tissue parameters, e.g. the skin type or hair colour, and the LS EQUIPMENT derives the according output by an internal algorithm, then information on the actual output is important for the OPERATOR to know and needs to be displayed.

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Failure tolerance time:

LS EQUIPMENT which terminates emission due to a fault condition requires time to detect the fault and interrupt the emission. An excess exposure may be tolerated by the PATIENT or client for a certain time. This time is called failure tolerance time. The failure tolerance time depends on both the vulnerability of the target tissue and the emission characteristics of the LS EQUIPMENT. The failure tolerance time should be determined by the MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT FILE.

Annex BB (informative)

Summary of MANUFACTURER's requirements

See Table BB.1.

Table BB.1 – Summary of MANUFACTURER's requirements

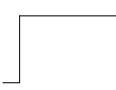
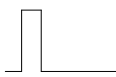
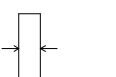
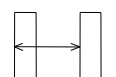
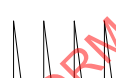
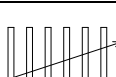
Requirements	RISK GROUP 1C	Risk Group 3
Description of risk group (refer to 201.6.1.102)	Low risk	High risk – may pose a HAZARD even for momentary or brief exposure
Labels and marking 201.7.2.101	Required	Required
Key control 201.10.103 1)	Required	Required
EMERGENCY STOP 201.12.4.2.102; Annex CC	Required	Required
OPTICAL RADIATION indicator 201.10.103 3)	Required	Required
STAND BY/READY 201.10.103 6); Annex CC	Required	Required
Exposure termination 201.10.104	Required	Required
OCULAR HAZARD DISTANCE information 201.7.9.2.17.101.1 fourth dash	Not required	Required
Information on LS EQUIPMENT OUTPUT 201.7.9.2.17.101.1	Required	Required
Safety information 201.7.9.2.17.101.2	Required	Required

Annex CC (informative)

Symbols on marking

The symbols given in Table CC.1 may be used on LS EQUIPMENT.

Table CC.1 – Symbols, references and descriptions

No.	Symbol	IEC reference	Description
101		IEC TR 60878, (symbol 6196)	EMERGENCY STOP for OPTICAL RADIATION.
102		IEC TR 60878, (symbol 5266)	STAND-BY/READY (STAND-BY)
103		IEC TR 60878, (symbol 5264)	STAND-BY/READY (READY) ^a
104		IEC TR 60878, (symbol 6187) IEC 60417-6187 (2013-03)	CONTINUOUS OPERATION. The LS EQUIPMENT is set to a mode, where the EXPOSURE DURATION is limited by THE LS EQUIPMENT OPERATOR actuating and releasing the switch
105		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 105 (2019-11))	Single exposure. The LS EQUIPMENT is set to a mode, where one single exposure of a given duration is emitted when the switch is activated
106		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 106 (2019-11))	Repeat exposure. The LS EQUIPMENT is set to a mode, where a series of exposures of a given duration and of a given PULSE INTERVAL are emitted as long as the switch is activated
107		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 107 (2019-11))	EXPOSURE DURATION
108		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 108 (2019-11))	Repeat exposure PULSE repetition time
109		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 109 (2019-11))	Specialized PULSED mode. A PULSED mode of the light source equipment which may be used as an alternative to the mode of CONTINUOUS OPERATION
113		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 113 (2019-11))	Optical fibre APPLICATOR
114		IEC TR 60878, (symbol IEC 60601-2-22- 114 (2019-11))	PRF, PULSE repetition frequency [rate]
NOTE The above list is not an exclusive list. Other symbols can be chosen from IEC TR 60878 if appropriate ^a This symbol is listed in Table D.1, No 16 of IEC 60601-1:2005 as "ON" for part of the equipment. LS EQUIPMENT can make use of this symbol to indicate the "STANDBY" and "READY" states.			

Bibliography

- [1] IEC 60335-2-113, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources*
- [2] IEC 60335-2-27, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to optical radiation*
- [3] IEC 60601-2-83:2019, *Medical electrical equipment – Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment*
- [4] ICNIRP Guidelines on Limits of Exposure to Incoherent Visible and Infrared Radiation, *Health Physics* 105(1):76-96;2013
- [5] ICNIRP GUIDELINES on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), published in: *HEALTH PHYSICS* 87(2):171-186; 2004
- [6] ICNIRP Statement on Far Infrared Radiation Exposure – Published in: *Health Physics* 91(6):630-645; 2006
- [7] IEC TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2023

Index of defined terms used in this document

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLICATOR	201.3.201
BASIC INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.9
CONTINUOUS OPERATION	201.3.18
EMERGENCY STOP	201.3.202
EMISSION APERTURE	201.3.203
EXPOSURE DURATION	201.3.204
GOOD CONTACT	201.3.205
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
LS EQUIPMENT	201.3.206
LS EQUIPMENT OUTPUT	201.3.207
MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OCULAR EXPOSURE LIMIT	201.3.208
OCULAR HAZARD DISTANCE, OHD	201.3.209
OPERATOR	201.3.73
OPTICAL RADIATION	201.3.210
PATIENT	201.3.76
PULSE, PULSED	201.3.211
PULSE DURATION	201.3.212
PULSE INTERVAL	201.3.213
PULSE TRAIN	201.3.214
READY	201.3.215
READY INDICATOR	201.3.216
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK GROUP 1C, RG-1C	201.3.217
SET VALUE	201.3.218
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
STAND-BY	201.3.219
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
STRAY OPTICAL RADIATION	201.3.220
TREATMENT AREA	201.3.221
ULTRAVIOLET, UV	201.3.222
VISIBLE, VIS	201.3.223

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	31
INTRODUCTION.....	34
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	35
201.2 Références normatives	37
201.3 Termes et définitions	38
201.4 Exigences générales.....	41
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	41
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	41
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	42
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	46
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	50
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	50
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	51
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	51
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	51
201.16 SYSTEMES EM.....	52
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	52
Annexes	53
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	54
Annexe BB (informative) Récapitulatif des exigences du FABRICANT	56
Annexe CC (informative) Symboles figurant sur les marquages	57
Bibliographie.....	58
Index des termes définis et utilisés dans le présent document	59
Figure 201.101 – Exemple d'étiquette explicative pour un appareil présentant plusieurs plages spectrales de danger	43
Figure 201.102 – Exemple d'étiquette explicative.....	43
Figure 201.103 – Reproduction du symbole d'avertissement contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES (ISO 7010:W027:2011-05)	44
Tableau 201.104 – Exigences relatives au marquage des APPAREILS A SL selon leur groupe de risque.....	42
Tableau BB.1 – Récapitulatif des exigences du FABRICANT	56
Tableau CC.1 – Symboles, références et descriptions	57

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques

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'avait 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'IEC 60601-2-57 a été établie par le comité d'études 76 de l'IEC: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) la présente édition constitue une revue majeure de l'édition précédente et traite du développement récent des APPAREILS A IS. Elle inclut désormais le GROUPE DE RISQUE 1C (RG-1C). Les APPAREILS A IS du groupe RG-1C incorporent des moyens techniques qui empêchent les émissions dans l'espace libre lorsque l'APPLICATEUR n'assure pas un CONTACT CORRECT avec le tissu cible;
- b) elle exclut désormais les APPAREILS A SL des groupes RG-1 et RG-2 qui ne sont pas considérés comme des sources de danger. Le RG-1C est inclus uniquement si la source de lumière intégrée relève du groupe RG-3;
- c) elle fournit des éclaircissements concernant sa relation vis-à-vis du concept des Groupes de risques (RG, *Risk Group*), introduit dans l'IEC 62471;
- d) même si l'édition précédente s'appliquait aux APPAREILS A SL contenant des sources de rayonnement ultraviolet (UV), la présente édition prend davantage en compte les applications UV de ces appareils;
- e) la présente édition exclut les APPAREILS A SL destinés à être utilisés sur des animaux.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
76/734/FDIS	76/737/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 cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent 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. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- modalités d'essais: *caractères italiques*;
- indications de nature informative qui apparaissent à l'extérieur des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif figurant dans les tableaux est également en petits caractères;
- termes définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, dans le présent document ou comme notes: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des 17 sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif". Ainsi un énoncé est vrai si toute combinaison des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2:2021. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- "doit" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "peut" est utilisée pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, cela signifie que l'élément associé fait l'objet d'une recommandation ou d'une justification à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

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 dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de ce document indique qu'il contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Le présent document modifie et complète l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Il convient de considérer les exigences du présent document comme les exigences minimales à respecter afin de procurer un niveau raisonnable de sécurité et de fiabilité lors du fonctionnement et de l'application des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et cosmétiques ou esthétiques.

Un astérisque (*) indique les articles et paragraphes pour lesquels un commentaire de justification est fourni à l'Annexe AA. Il est considéré que la connaissance des raisons qui ont conduit à la spécification de ces exigences favorisera l'application correcte du présent document, et sera utile pour toute révision susceptible d'être nécessaire par suite de modifications de la pratique clinique ou d'évolutions technologiques.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2023

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601-2 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils qui intègrent une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la plage des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception des rayonnements laser, et qui sont destinés à créer des effets photobiologiques sur les humains pour les besoins des applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et des applications cosmétiques ou esthétiques, dénommés ci-après appareils à source de lumière (APPAREILS A SL).

Le présent document s'applique aux APPAREILS A SL du GROUPE DE RISQUE 1C, si la source de RAYONNEMENT OPTIQUE intégrée relève du groupe RG-3, et du Groupe de risque 3.

NOTE 1 Pour les règles de classification des groupes de risques, voir le 201.6.1.102.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils de bronzage, comme les produits à lampes solaires, aux appareils ophtalmiques, aux appareils destinés à l'éclairage dans les environnements médicaux ou cosmétiques, aux appareils destinés à la photographie/vidéo, ni aux appareils qui produisent des effets visuels ou non visuels comme l'entraînement des rythmes circadiens, ni aux appareils de photothérapie et aux incubateurs radiants pour nouveau-nés. Le présent document ne s'applique pas aux appareils de stérilisation.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils à usage domestique. Il ne s'applique pas aux appareils de luminothérapie à domicile, comme les appareils destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et qui sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

NOTE 2 Les appareils à usage domestique sont traités dans l'IEC 60335-2-113:2016 [1]¹. Les appareils d'exposition de la peau aux RAYONNEMENTS OPTIQUES, comme les produits à lampes solaires, sont traités dans l'IEC 60335-2-27 [2]. Les appareils de luminothérapie à domicile qui assurent une luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques transmis par l'œil, pouvant être visibles ou non visibles, et au moyen d'effets photobiologiques transmis par la peau, ainsi que les applications possibles telles que le soulagement de la douleur, le traitement du psoriasis et le traitement contre la dépression hivernale sont également traités dans l'IEC 60601-2-83:2019 [3].

NOTE 3 Les exigences de sécurité du présent document sont destinées à couvrir uniquement les DANGERS pour les yeux et les tissus superficiels, notamment la peau ou les muqueuses. Étant donné que la profondeur de pénétration des RAYONNEMENTS OPTIQUES dans le tissu n'est que de quelques millimètres, les DANGERS concernant les tissus sous-jacents ne sont pas pris en compte.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Les objets du présent document sont:

- établir le risque lié aux RAYONNEMENTS OPTIQUES, spécifier les exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles des APPAREILS A SL;
- spécifier les exigences relatives au FABRICANT concernant la fourniture des informations et l'établissement des procédures, de manière à pouvoir adopter les précautions adéquates;
- fournir aux personnes un avertissement concernant les risques associés aux RAYONNEMENTS OPTIQUES accessibles émis par les APPAREILS A SL, par l'emploi de signalétique, d'étiquettes et d'instructions;
- diminuer la possibilité d'effets indésirables et de lésions en réduisant le plus possible les RAYONNEMENTS OPTIQUES accessibles inutiles; fournir les moyens pour une meilleure maîtrise des DANGERS liés aux RAYONNEMENTS OPTIQUES par la mise en œuvre de dispositifs techniques;
- spécifier les exigences relatives à la protection contre les autres DANGERS liés au fonctionnement et à l'utilisation des APPAREILS A SL.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables, répertoriées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Toutes les normes collatérales s'appliquent, à l'exception de l'IEC 60601-1-11.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences spécifiées dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM étudié. Les normes particulières peuvent également ajouter d'autres exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Une exigence spécifiée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où "x" représente le ou les derniers chiffres de la référence de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 du présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 du présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte du présent document.

"Addition" signifie que le texte du présent document est un complément aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires qui figurent dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" représente le ou les derniers chiffres du numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, aux normes collatérales applicables et au présent document, considérés ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si celui-ci peut ne pas être pertinent, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si celle-ci peut être pertinente, ne doit pas s'appliquer, le présent document l'indique par un énoncé.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est fournie dans la Bibliographie.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60947-3, *Appareillage à basse tension – Partie 3: Interrupteurs, sectionneurs, interrupteurs-sectionneurs et combinés-fusibles*

IEC 62471, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

ISO 3864-2, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Partie 2: Principes de conception pour l'étiquetage de sécurité des produits*

201.3 Termes et définitions

L'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

201.3.18

SERVICE CONTINU

fonctionnement où le RAYONNEMENT OPTIQUE émis est continu pendant une durée supérieure ou égale à 0,25 s pour les longueurs d'onde comprises dans la plage de 400 nm à 700 nm et à 10 s pour les autres longueurs d'onde

201.3.73

OPERATEUR

personne qui manipule l'APPAREIL A SL

Note 1 à l'article: En général, l'émission de rayonnements optiques est contrôlée par l'OPERATEUR. L'OPERATEUR peut désigner une ou plusieurs autres personnes pour lui fournir un appui lors de la sélection et/ou du réglage des paramètres. Le terme plus général "utilisateur" est interprété dans son sens générique. La signification du terme "utilisateur" peut inclure la définition du terme "OPERATEUR".

201.3.76

PATIENT

personne qui reçoit le traitement ou la procédure de diagnostic

Addition:

201.3.201

APPLICATEUR

moyen mécanique ou optique qui transfère les RAYONNEMENTS OPTIQUES de la source sur le tissu humain

201.3.202

ARRET D'URGENCE

dispositif destiné à arrêter immédiatement l'EMISSION DE L'APPAREIL A SL en cas d'urgence

201.3.203

OUVERTURE D'EMISSION

orifice ou diaphragme par lequel le RAYONNEMENT OPTIQUE est émis

201.3.204

DUREE D'EXPOSITION

durée d'une IMPULSION, d'une série ou d'un train d'IMPULSIONS ou de l'émission continue d'un RAYONNEMENT OPTIQUE reçu par le corps humain pendant le fonctionnement, l'entretien ou la maintenance d'un APPAREIL A SL

Note 1 à l'article: Pour une IMPULSION unique, la durée d'exposition est la durée entre le point de puissance de demi-crête du bord avant et le point correspondant du bord arrière. Pour un train d'IMPULSIONS (ou des sous-sections d'un train d'IMPULSIONS), la durée d'exposition est la durée entre le premier point de puissance de demi-crête de la première IMPULSION et le dernier point de puissance de demi-crête de la dernière IMPULSION.

Note 2 à l'article: La DUREE D'EXPOSITION est mesurée en secondes (s).

201.3.205

CONTACT CORRECT

état établi lorsque l'APPLICATEUR de l'APPAREIL A SL classé RG-1C est positionné au niveau du tissu cible de manière à éviter efficacement toute exposition oculaire DANGEREUSE aux RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES

201.3.206**APPAREIL A SL (SOURCE DE LUMIERE)**

APPAREIL EM (électromédical) qui intègre une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la plage des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception des rayonnements laser, et qui est destiné à créer des effets photobiologiques pour les besoins des applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et des applications cosmétiques ou esthétiques

201.3.207**EMISSION DE L'APPAREIL A SL**

puissance rayonnante, énergie rayonnante, éclairage énergétique ou exposition énergétique émis(e) par l'APPAREIL A SL

201.3.208**LIMITE D'EXPOSITION OCULAIRE**

niveau maximal d'exposition de l'œil qui n'est pas susceptible de provoquer des effets biologiques indésirables

Note 1 à l'article: Les LIMITES D'EXPOSITION OCULAIRE peuvent être consultées dans les Lignes directrices de l'ICNIRP:

https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPVisible_Infrared2013.pdf [4]

<https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPUV2004.pdf> [5].

201.3.209**DISTANCE DE RISQUE OCULAIRE****DRO**

distance la plus courte par rapport à une OUVERTURE D'EMISSION à laquelle l'exposition énergétique ou l'éclairage énergétique, pour une certaine DUREE D'EXPOSITION, est égal à la LIMITE D'EXPOSITION OCULAIRE applicable

Note 1 à l'article: La DISTANCE DE RISQUE OCULAIRE est mesurée en mètres (m).

201.3.210**RAYONNEMENT OPTIQUE**

rayonnement électromagnétique dont les longueurs d'onde sont comprises entre 100 nm et 1 mm

201.3.211**IMPULSION****PULSE**

émission d'une durée inférieure à 0,25 s pour des longueurs d'onde dans la plage de 400 nm à 700 nm et à 10 s pour les autres longueurs d'onde

201.3.212**DUREE D'IMPULSION**

intervalle de temps entre la montée et la descente d'une IMPULSION, mesuré à mi-hauteur en puissance (50 %) sur le front montant et sur le front descendant

Note 1 à l'article: La DUREE D'IMPULSION est mesurée en secondes (s).

201.3.213**INTERVALLE ENTRE IMPULSIONS**

temps entre la fin d'une IMPULSION et le début de l'IMPULSION suivante, mesuré à 50 % respectivement sur le front descendant et sur le front montant

Note 1 à l'article: L'INTERVALLE ENTRE IMPULSIONS est mesuré en secondes (s).

201.3.214**TRAIN D'IMPULSIONS**

série d'IMPULSIONS dont le temps total d'émission des IMPULSIONS d'une série, constituant toute séquence d'exposition unique, ne dépasse pas 0,25 s pour des longueurs d'onde dans la plage de 400 nm à 700 nm et 10 s pour les autres longueurs d'onde

201.3.215

DISPONIBILITE

mode dans lequel l'APPAREIL A SL est en mesure d'émettre un RAYONNEMENT OPTIQUE et l'émission se produit lorsque l'interrupteur de commande est actionné

201.3.216

INDICATEUR DE DISPONIBILITE

signal visuel ou sonore qui indique que l'APPAREIL A SL est en mode DISPONIBILITE

Note 1 à l'article: L'objet de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITE est d'indiquer à l'ensemble des personnes qui se trouvent à proximité de l'appareil la nécessité de prendre des précautions contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES DANGEREUX.

201.3.217

GROUPE DE RISQUE 1C

RG-1C

classification des APPAREILS A SL qui contiennent une source qui relève au maximum du Groupe de risque 3, qui sont utilisés en contact avec la peau et qui comportent des dispositifs techniques qui contiennent les rayonnements optiques de sorte que les fuites éventuelles ne dépassent le groupe RG-1 dans aucune des plages spectrales de dangers, lorsqu'elles sont évaluées à 0,5 m de l'APPLICATEUR

Note 1 à l'article: L'abréviation "RG-1C" est dérivée du terme anglais développé correspondant "risk group 1C".

201.3.218

VALEUR DE CONSIGNE

EMISSION DE L'APPAREIL A SL appliquée sur la ZONE A TRAITER, réglée par l'OPERATEUR

201.3.219

VEILLE

mode dans lequel l'alimentation électrique (RESEAU D'ALIMENTATION ou batterie) est connectée et l'interrupteur du RESEAU D'ALIMENTATION est actionné, et l'APPAREIL A SL n'est pas en mesure d'émettre de RAYONNEMENT OPTIQUE même si l'interrupteur de commande est actionné

201.3.220

RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE

RAYONNEMENT OPTIQUE non intentionnel qui est émis par l'OUVERTURE D'EMISSION ou par le tissu cible, y compris les rayonnements diffusés, les rayonnements réfléchis et les rayonnements de fuite

201.3.221

ZONE A TRAITER

surface de la zone sur laquelle le RAYONNEMENT OPTIQUE est présumé produire une réponse thérapeutique

Note 1 à l'article: Pour les APPAREILS A SL dans lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE est appliqué en contact avec la surface à traiter, cette zone est équivalente à l'ouverture de l'appareil.

201.3.222

ULTRAVIOLET

UV

RAYONNEMENT OPTIQUE dont les longueurs d'onde sont comprises entre 100 nm et 400 nm

Note 1 à l'article: Pour les rayonnements ULTRAVIOLETS (UV), la plage de 100 nm à 400 nm est généralement divisée comme suit: UV-A (315 nm à 400 nm); UV-B (280 nm à 315 nm); UV-C (100 nm à 280 nm). Ces désignations ne constituent pas des limites précises pour les UV, notamment en ce qui concerne les effets photobiologiques. Dans certains domaines de la photobiologie, les bandes de longueurs d'onde sont prises dans les plages de 200 nm à 290 nm, de 290 nm à 320 nm et de 320 nm à 400 nm. Parfois, ces rayonnements sont désignés (à tort) par les noms UV-A, UV-B et UV-C, respectivement.

201.3.223**VISIBLE****VIS**

RAYONNEMENT OPTIQUE dont les longueurs d'onde sont comprises entre 380 nm et 780 nm

Note 1 à l'article: Il n'existe pas de limites précises pour la plage spectrale des rayonnements VISIBLES, car ces limites dépendent de la quantité de puissance rayonnée qui atteint la rétine et de la sensibilité de l'observateur. La limite basse est généralement établie entre 360 nm et 400 nm et la limite haute entre 760 nm et 830 nm.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

Les exigences destinées aux fabricants sont récapitulées à l'Annexe BB.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.1 Généralités

Addition:

201.6.1.101 Responsabilités de la classification

Les APPAREILS A SL doivent être classés par le fabricant conformément aux règles de classification définies dans l'IEC 62471, si le groupe de risque n'est pas 1C.

201.6.1.102 Règles de classification

Les APPAREILS A SL diffèrent des lampes d'éclairage général, car les rayonnements sont utilisés à des fins de traitement ou de diagnostic sur des êtres humains. Ils ne sont pas destinés à un usage général comme l'éclairage général ou la désinfection. Pour pouvoir affecter un groupe de risque à un APPAREIL A SL, les pièces manipulées à la main, les APPLICATEURS ou les sources intégrées à émission libre de l'appareil doivent être considérés comme des "lampes", au sens de l'IEC 62471.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Addition:

201.7.2.101 Étiquettes et marquages des APPAREILS A SL

201.7.2.101.1 Spécification des étiquettes et des marquages

Le FABRICANT de l'APPAREIL A SL doit indiquer par marquage le groupe de risque. L'étiquette doit inclure le groupe de risque désigné, ainsi que le libellé indiqué dans le Tableau 201.104.

Un libellé de signification équivalente est acceptable.

Tableau 201.104 – Exigences relatives au marquage des APPAREILS A SL selon leur groupe de risque

DANGER	GROUPE DE RISQUE 1C	Groupe de risque 3
UV actiniques 180 nm à 400 nm	ATTENTION Ultraviolets émis par cet appareil	AVERTISSEMENT Les ultraviolets émis par cet appareil peuvent être dangereux Éviter une exposition cutanée non intentionnelle et éviter l'exposition oculaire
UV proches 315 nm à 400 nm	ATTENTION Ultraviolets émis par cet appareil	AVERTISSEMENT Les ultraviolets émis par cet appareil peuvent être dangereux Éviter l'exposition oculaire
Lumière bleue 300 nm à 700 nm	Non exigé	AVERTISSEMENT La lumière émise peut provoquer des lésions oculaires Ne pas regarder la source de lumière
Thermique rétinien 380 nm à 1 400 nm	Non applicable	
Thermique rétinien, stimulus visuel faible	Non applicable	AVERTISSEMENT Les infrarouges émis par cet appareil peuvent provoquer des lésions oculaires Éviter l'exposition oculaire
Infrarouges cornée et cristallin > 780 nm	ATTENTION Infrarouges émis par cet appareil	

Lorsque l'APPAREIL A SL émet des RAYONNEMENTS OPTIQUES dans plusieurs plages spectrales de danger, il doit être classé selon le cas le plus restrictif. Si le RAYONNEMENT OPTIQUE dans d'autres plages spectrales dépasse les LIMITES D'EMISSION pour le Groupe sans risque, un avertissement adéquat doit être inclus sur l'étiquette explicative du produit. Pour plus d'informations sur les limites d'émission du Groupe sans risque et sur la plage spectrale de danger, consulter l'IEC 62471.



Figure 201.101 – Exemple d'étiquette explicative pour un appareil présentant plusieurs plages spectrales de danger



Figure 201.102 – Exemple d'étiquette explicative

201.7.2.101.2 Informations relatives à la conception des étiquettes et à l'étiquetage des produits

Les APPAREILS A SL doivent comporter une étiquette explicative (Figure 201.101 pour le groupe RG-3 ou Figure 201.102 pour le groupe RG-1C) ainsi que le symbole d'avertissement contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES, défini dans l'ISO 7010:W027:2011-05 (Figure 201.103) conformément aux exigences de la présente norme et de l'ISO 3864-2. Les étiquettes explicatives doivent être fixées de façon durable et permanente, et doivent demeurer lisibles et clairement visibles au cours du fonctionnement, de l'entretien ou la maintenance, suivant le cas. Elles doivent être placées de telle sorte qu'elles puissent être lues sans impliquer une exposition des personnes au RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'appareil. La bordure, le texte et les symboles doivent être en noir sur fond jaune.

Si la taille ou la conception de l'APPAREIL A SL rend l'étiquetage impossible, l'étiquette doit être reproduite dans le guide de l'utilisateur ou placée sur l'emballage.

L'impression ou la gravure directe d'étiquettes équivalentes sur l'APPAREIL A SL ou sur des capots est acceptable.

L'étiquette explicative peut avoir les dimensions nécessaires pour contenir le texte et la bordure exigés. Il convient que la largeur minimale de chaque bordure soit égale à 0,06 fois la longueur du plus petit côté de l'étiquette.

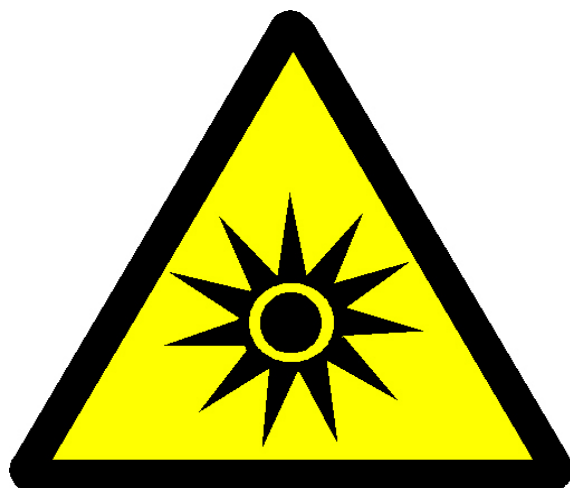


Figure 201.103 – Reproduction du symbole d'avertissement contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES (ISO 7010:W027:2011-05)

201.7.2.101.3 Étiquette des OUVERTURES D'EMISSION

Les APPAREILS A SL classés RG-1C et RG-3 doivent comporter une étiquette fixée à proximité de chaque OUVERTURE D'EMISSION. L'étiquette ou les étiquettes doivent comporter le texte suivant:

OUVERTURE POUR RAYONNEMENT OPTIQUE

ou

OUVERTURE POUR RAYONNEMENT OPTIQUE

ou (pour le groupe RG-3 uniquement)

EXPOSITION OCULAIRE DANGEREUSE – DES RAYONNEMENTS OPTIQUES
SONT ÉMIS PAR CETTE OUVERTURE

201.7.2.101.4 Informations sur les rayonnements émis et les normes

Le nom et la date de publication de la norme à laquelle répond le produit doivent figurer sur l'étiquette explicative ou à tout autre emplacement proche sur le produit. L'étiquette explicative de chaque APPAREIL A SL doit comporter un énoncé indiquant la puissance maximale du RAYONNEMENT OPTIQUE émis, la plage des DUREES D'IMPULSION (s'il y a lieu) ainsi que la plage des longueurs d'onde émises.

201.7.9 Documents d'accompagnement

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les FABRICANTS d'APPAREILS A SL doivent fournir des instructions pour une utilisation correcte, y compris des avertissements clairs concernant les précautions à prendre afin d'éviter une éventuelle exposition à des RAYONNEMENTS OPTIQUES DANGEREUX.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.13 Entretien

Addition:

Les FABRICANTS d'APPAREILS A SL doivent fournir des instructions pour l'entretien, y compris des avertissements concernant les précautions à prendre afin d'éviter une éventuelle exposition à des RAYONNEMENTS OPTIQUES DANGEREUX.

201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant des rayonnements

Addition:

201.7.9.2.17.101 Informations spécifiques aux APPAREILS A SL

201.7.9.2.17.101.1 Informations relatives à l'émission

Le FABRICANT de l'APPAREIL A SL doit fournir les informations suivantes:

- l'éclairement spectral énergétique ou l'exposition énergétique spectrale, mesuré(e) au niveau de la ZONE A TRAITER, pour l'ensemble des configurations prévues de l'APPAREIL A SL;
- l'EMISSION DE L'APPAREIL A SL maximale pour l'ensemble des configurations prévues de l'APPAREIL A SL, mesurée au niveau de la ZONE A TRAITER. Si l'APPAREIL A SL est conçu pour délivrer un traitement dans différentes ZONES A TRAITER, ces paramètres doivent être spécifiés pour chacune de ces zones;
- la variation maximale de l'émission de l'appareil à sl par rapport à la valeur moyenne au niveau de la ZONE A TRAITER, pour l'ensemble des configurations prévues de l'APPAREIL A SL;
- la DISTANCE DE RISQUE OCULAIRE lorsque l'APPAREIL A SL est classé dans le Groupe de risque 3.

En ce qui concerne les APPAREILS A SL PULSES, le FABRICANT doit fournir l'énoncé supplémentaire suivant pour l'ensemble des VALEURS DE CONSIGNE de fonctionnement de l'appareil:

- DUREE D'IMPULSION des différentes IMPULSIONS;
- durée d'un TRAIN D'IMPULSIONS;
- INTERVALLE ENTRE IMPULSIONS;
- fréquence de répétition des IMPULSIONS;
- nombre d'IMPULSIONS dans un TRAIN D'IMPULSIONS.

201.7.9.2.17.101.2 Informations de sécurité

Les FABRICANTS d'APPAREILS A SL doivent fournir les informations suivantes dans les instructions pour l'utilisateur, s'il y a lieu:

- des instructions relatives à l'installation, à l'entretien, aux vérifications préalables et à l'utilisation en toute sécurité, y compris des avertissements clairs concernant les précautions à prendre afin d'éviter une éventuelle exposition à des rayonnements DANGEREUX ou à un risque d'incendie;
- une description des procédures concernant l'utilisation prévue, des indications, des évaluations préalables au traitement, ainsi que des contre-indications. Lorsque l'APPAREIL A SL émet des UV-A, des UV-B ou des UV-C, un avertissement concernant les risques pour les PATIENTS de développer des lésions cancéreuses;
- des recommandations relatives à la formation;
- des reproductions lisibles (potentiellement en couleurs) de l'ensemble des étiquettes et avertissements de DANGER exigés, apposés sur l'APPAREIL A SL;

- une indication claire de tous les emplacements des OUVERTURES D'EMISSION;
- une liste de l'ensemble des commandes, réglages et procédures relatifs au fonctionnement et à l'entretien, avec l'avertissement "Attention – L'utilisation de commandes ou réglages ou la réalisation de procédures autres que celles et ceux spécifiés ici peuvent générer une exposition à des rayonnements DANGEREUX";
- une note indiquant qu'il convient de protéger l'APPAREIL A SL contre une utilisation non autorisée, par exemple en retirant la clé de l'interrupteur à clé;
- lorsque les moyens techniques ne sont pas suffisants pour procurer un environnement sûr, par exemple lorsque l'APPLIQUEUR peut être déplacé librement alors que l'émission peut être déclenchée, des recommandations concernant la protection oculaire et cutanée du personnel et du PATIENT. Cela inclut une spécification technique de lunettes de protection oculaire recommandées, ainsi qu'une spécification technique de la protection cutanée ou des vêtements recommandés;
- lorsque l'APPAREIL A SL est classé RG-1C, des instructions concernant l'utilisation recommandée pour assurer un CONTACT CORRECT. Cela concerne des avertissements clairs concernant le risque d'exposition à des rayonnements DANGEREUX si les capteurs de contact ne sont pas manipulés correctement par l'OPERATEUR ou en cas de dysfonctionnement causé par une CONDITION DE PREMIER DEFAT technique ou toute autre raison prévisible;
- des conseils concernant les mesures visant à réduire le plus possible les troubles visuels pour le personnel, comme l'augmentation du niveau de lumière ambiante, un éclairage local de la zone cible et le port de protections oculaires.

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

L'Article 8 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.10.4 Dispositifs de commande TENUS A LA MAIN et pédales de commande

Addition:

201.8.10.4.101 Pédale

Toute pédale de commande d'exposition doit posséder une protection pour empêcher son fonctionnement accidentel. La force exigée pour actionner la pédale ne doit pas être inférieure à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm² en n'importe quel endroit de la surface active de la pédale. Cette force ne doit pas dépasser 50 N.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'effort de manœuvre.

NOTE Les PARTIES TENUES A LA MAIN sont traitées au 8.10.4 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

Addition:

201.8.11.101 Liquide de refroidissement

Lorsqu'un liquide est utilisé pour le refroidissement des APPAREILS A SL et que le liquide assure le rôle d'ISOLATION PRINCIPALE vis-à-vis du RESEAU D'ALIMENTATION, la conductivité de ce liquide doit être telle que les valeurs des courants de fuite exigées au 8.7 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ne soient pas dépassées en UTILISATION NORMALE. La conductivité du liquide doit être surveillée continuellement par l'APPAREIL A SL. Lorsque le courant de fuite dépasse les valeurs exigées au 8.7 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 par suite d'une augmentation de la conductivité du liquide, l'APPAREIL A SL doit automatiquement être déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par un examen et par des essais fonctionnels.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.10.101 Moyens de détection du CONTACT CORRECT

Le présent paragraphe s'applique aux APPAREILS A SL classés RG-1C.

Les APPAREILS A SL classés RG-1C doivent être équipés d'un dispositif qui désactive l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE en l'absence ou en cas de perte du CONTACT CORRECT. Le dispositif de désactivation peut se matérialiser par un système d'interverrouillage capable de détecter si l'appareil assure un CONTACT CORRECT avec le tissu cutané biologique.

Si une action continue de l'OPERATEUR est nécessaire pour maintenir l'APPAREIL A SL à l'état activé (par exemple, un bouton d'activation est maintenu appuyé en continu), l'APPAREIL A SL doit continuer à émettre le rayonnement, sauf en cas de perte du CONTACT CORRECT avec la peau. Pendant que l'OPERATEUR assure une action continue, toute perte du CONTACT CORRECT doit être détectée par le dispositif de désactivation et l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE doit s'interrompre. Pour les APPAREILS A SL classés RG-1C, lorsque l'exposition est interrompue en cas de perte du CONTACT CORRECT, la chaîne de commande relative à l'interruption de l'exposition ou ses composants doivent être A SECURITE POSITIVE ou redondants.

Lorsque la perte du CONTACT CORRECT dépasse 2 s, l'OPERATEUR doit procéder à un redéclenchement actif de l'APPAREIL A SL pour poursuivre l'émission.

L'intervalle de temps entre la perte du CONTACT CORRECT avec la peau et la désactivation de l'émission de lumière ne doit pas dépasser 0,1 s.

Si le moyen de détection du CONTACT CORRECT comporte un circuit électronique programmable, le logiciel doit comporter des mesures pour contrôler les conditions de défaut spécifiées au 201.13.1.101, pour autant qu'elles soient applicables.

Consulter l'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).

NOTE Si l'émission est appliquée sur la peau avec une réflexion interne totale dégradée causée par l'adaptation des indices de réfraction de la substance transmettrice et de la peau, et que les capteurs de contact reposent sur l'effet de la réflexion interne totale, ce dispositif peut ne pas être sûr, car une adaptation des indices se produit également lorsque du gel ou une autre substance adaptatrice d'indice adhère au diaphragme de sortie, ce qui permet à l'émission de s'échapper dans l'air libre.

La conformité est vérifiée par les essais suivants.

La fonction du dispositif de désactivation doit être soumise à l'essai avec une éprouvette cylindrique, conçue pour simuler la peau humaine, qui présente les propriétés suivantes:

- *une tige cylindrique d'un diamètre extérieur supérieur de 40 mm à la dimension maximale de l'empreinte de l'APPLICATEUR et présentant une surface lisse, réalisée dans un matériau souple dont la dureté Shore est inférieure à 25;*
- *le matériau doit simuler les propriétés optiques de la peau en ce qui concerne l'absorption, la réflexion et la diffusion, afin d'évaluer les RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES;*
- *la surface de la peau artificielle utilisée pour détecter le contact avec la peau est modifiée selon le cas, comme suit:*
 - *la peau sèche est simulée en utilisant la peau artificielle non modifiée;*
 - *la présence de transpiration sèche est simulée au moyen d'une solution saline à 0,9 g/l appliquée sur la surface de la peau artificielle, qui est ensuite séchée à l'air;*
 - *la présence de sébum est simulée au moyen de pétrolatum (vaseline) appliqué sur la surface de la peau artificielle.*

Pour les APPAREILS A SL qui utilisent un consommable comme du gel, spécifié dans les instructions comme étant le moyen de contact à employer lors de l'UTILISATION PREVUE, l'essai doit être effectué avec et sans ce consommable.

Le temps de réaction du dispositif de désactivation est soumis à l'essai en plaçant le diaphragme de sortie de l'APPLICATEUR de l'APPAREIL A SL sur l'éprouvette, puis en retirant l'APPLICATEUR de l'éprouvette. L'émission du rayonnement doit s'interrompre dans un intervalle de temps de 0,1 s.

Le diaphragme de sortie de l'APPLICATEUR de l'APPAREIL A SL doit être placé sur l'éprouvette puis être tourné, incliné et relevé afin de déterminer si les capteurs du système d'interverrouillage détectent correctement si l'appareil assure un CONTACT CORRECT avec l'éprouvette.

201.10.102 Uniformité de l'émission

La variation spatiale de l'EMISSION DE L'APPAREIL A SL au niveau de la ZONE A TRAITER ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ de la valeur moyenne de puissance rayonnante, d'énergie rayonnante, d'éclairement énergétique ou d'exposition énergétique, selon le cas. Une décroissance de l'émission de l'appareil à sl supérieure à 20 % est acceptable sur les bords de la ZONE A TRAITER (20 % de la zone).

La conformité est vérifiée par un examen et par des mesurages. Le détecteur du dispositif de mesure doit avoir une ouverture de 2 mm, sauf si une autre dimension est justifiée par le fabricant dans une appréciation du risque fournie dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Dans l'appréciation du risque, le fabricant peut prendre en compte l'"aplatissement" du profil de rayonnement spatial. Ce phénomène est causé par la diffusion de la lumière sur une zone de mêmes dimensions que la profondeur de pénétration type, qui dépend de la longueur d'onde concernée et des caractéristiques d'absorption du tissu.

201.10.103 Commandes et indicateurs

Pour assurer la protection du PATIENT, de l'OPERATEUR et des autres personnes présentes, l'APPAREIL A SL doit comporter les éléments suivants:

- 1) un organe de commande principal actionné par clé: le RAYONNEMENT OPTIQUE ne doit être accessible que lorsque la clé est activée. S'il s'agit d'une clé matérielle, celle-ci doit pouvoir être retirée;

NOTE Dans le présent document, le terme "clé" désigne tout dispositif de commande, comme des clés, des cartes magnétiques, des combinaisons chiffrées, des clés numériques, des mots de passe, etc.

- 2) un INDICATEUR DE DISPONIBILITE visuel ou sonore, qui doit être allumé ou audible lorsque l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE est possible après avoir actionné l'interrupteur de commande, cela afin de permettre de prendre les précautions de sécurité adéquates;
- 3) un indicateur de RAYONNEMENT OPTIQUE;
- 4) en plus de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITE, l'APPAREIL A SL doit comporter un signal visuel et/ou sonore qui indique clairement que l'émission d'un RAYONNEMENT OPTIQUE est en cours;
- 5) si les indicateurs sont de type visuel, l'INDICATEUR DE DISPONIBILITE et l'indicateur de RAYONNEMENT OPTIQUE doivent être visibles à travers la protection oculaire recommandée par le FABRICANT;
- 6) une commande de VEILLE/DISPONIBILITE: l'APPAREIL A SL doit être équipé d'une commande de VEILLE/DISPONIBILITE. À la mise sous tension initiale, l'APPAREIL A SL doit par défaut se mettre en mode VEILLE.

NOTE La commande de VEILLE/DISPONIBILITE peut être repérée par un symbole (voir Annexe CC).

La conformité est vérifiée par examen.

201.10.104 Interruption de l'exposition

Lorsque l'interruption de l'exposition est commandée par une minuterie, la protection contre les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT doit être procurée par un dispositif de sécurité indépendant de la minuterie, qui s'active lorsque la durée de consigne est dépassée de 20 %. Le dispositif de sécurité doit interrompre l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE et doit empêcher l'appareil de continuer à fonctionner.

Une deuxième minuterie peut constituer un moyen pour satisfaire à cette exigence.

La conformité est vérifiée par un examen et par des mesurages.

201.10.105 *Protection contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES DANGEREUX ou à l'origine de troubles visuels

Le FABRICANT de l'APPAREIL A SL doit évaluer le risque pour les yeux du personnel ou du PATIENT, lié aux RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES en provenance du site cible. Les résultats de cette appréciation du risque doivent être fournis dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Si l'exposition aux RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES peut conduire à un risque inacceptable, l'utilisateur doit en être informé en spécifiant le port d'une protection oculaire, voir 201.7.9.2.17.101.2.

Les RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES dans la plage VISIBLE (VIS) peuvent entraîner des troubles visuels, éventuellement suivis d'images rémanentes, de maux de tête ou d'autres effets liés à l'adaptation transitoire. Le FABRICANT doit évaluer le risque lié aux effets des RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES qui détériorent les capacités de l'OPERATEUR et des autres personnels, et qui exposent en outre l'OPERATEUR à des déficiences visuelles inacceptables.