

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 and cosmetic/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 prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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 corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

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 and cosmetic/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 prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50; 11.040.60

ISBN 978-2-88912-344-5

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	13
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.....	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	19
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	20
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	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 ME SYSTEMS.....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
Annexes	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	24
Annex BB (informative) Exposure limit values	26
Annex CC (informative) Protective eyewear for LS EQUIPMENT	30
Annex DD (informative) Summary of MANUFACTURER'S requirements	31
Annex EE (informative) Symbols on marking.....	32
Bibliography.....	33
Index of defined terms used in this particular standard.....	34
Figure 201.101 – Example of explanatory label for a device with multiple HAZARD spectral regions	18
Figure 201.102 – Warning label – HAZARD symbol.....	19
Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of LS EQUIPMENT	14
Table 201.102 – Risk group time base criteria for classification of LS EQUIPMENT	15
Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of accessible emission from LS EQUIPMENT	15
Table 201.104 – Requirements for labelling of LS EQUIPMENT according to risk group classification.....	17
Table BB.1 – EXPOSURE LIMIT values for non-coherent OPTICAL RADIATION	26
Table BB.2 – $S(\lambda)$ [dimensionless], 200 nm to 400 nm	28
Table BB.3 – $B(\lambda)$, $R(\lambda)$ [dimensionless], 300 nm to 1 400 nm	29

Table DD.1 – Summary of MANUFACTURER'S requirements	31
Table EE.1 – Symbols, references and descriptions	32

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2011

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 and cosmetic/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) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

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

FDIS	Report on voting
76/438/FDIS	76/441/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, 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 THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, 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 standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, 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 standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication 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 60601-2-57:2011

INTRODUCTION

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1:2005 (third edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

The requirements of this particular standard 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/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 particular standard 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 60601-2-57:2011

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 and cosmetic/aesthetic use

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard 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 non-visual photo-biological effects in humans or animals for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic/aesthetic or veterinary applications; hereafter referred to as light source equipment (LS EQUIPMENT).

This particular standard does not apply to equipment for sun tanning, for ophthalmic instruments or for infant phototherapy.

NOTE Safety requirements in this particular standard are intended to address only HAZARDS to the eye and skin; hazards to internal tissues are not included in its scope.

LS EQUIPMENT may consist of a single or multiple sources of OPTICAL RADIATION, with or without power supply, or may be incorporated into a complex system that includes optical, electrical or mechanical systems or sources of other radiation.

NOTE Annexes AA to EE have been included for purposes of general guidance and to illustrate many typical cases. However, the annexes should not be regarded as definitive or exhaustive.

201.1.2 Object

Replacement:

The objects of this particular standard are:

- to establish optical radiation safety, 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 HAZARDS associated with accessible OPTICAL RADIATION from LS EQUIPMENT through signs, labels and instructions;
- to reduce the possibility of injury by minimizing unnecessary accessible OPTICAL RADIATION; to provide means of improved control of the HAZARDS related to OPTICAL RADIATION through protective features and to assist safe use of LS EQUIPMENT;

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

- to protect persons against other HAZARDS resulting from the operation and use of LS EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and in Clause 201.2 of this particular standard.

All published collateral standards in the IEC 60601 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard 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 the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) 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 particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this particular standard 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 number of the collateral standard, 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 the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography on page 33.

Clause 2 of the general standard 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

NOTE An index of defined terms used in this document is found beginning on page 34.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, 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 to 700 nm and 10 s for all other wavelengths

Addition:

201.3.201

ANGLE OF ACCEPTANCE

γ

plane angle within which a detector responds to OPTICAL RADIATION

NOTE 1 THE ANGLE OF ACCEPTANCE may be controlled by apertures or optical elements.

NOTE 2 The ANGLE OF ACCEPTANCE is sometimes referred to as the field-of-view.

SI Unit: radian (rad)

201.3.202

ANGULAR SUBTENSE

α

visual angle subtended by the source or apparent source at the eye of an observer or at the point of measurement

NOTE In this particular standard subtended angles are denoted by the full included angle, not the half angle.

SI Unit: radian (rad)

201.3.203**EMERGENCY STOP**

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

201.3.204**EMISSION APERTURE**

opening or window through which the OPTICAL RADIATION is emitted

201.3.205**EMISSION LIMIT**

maximum accessible emission permitted for a particular risk group

201.3.206**EXPOSURE LIMIT**

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

NOTE EXPOSURE LIMITS are shown in Table BB.1

201.3.207**EXPOSURE TIME**

PULSE DURATION (for a single pulse), duration of a pulse train or of a continuous emission of optical radiation incident upon the human or animal body during operation, maintenance or servicing of LS EQUIPMENT

SI Unit: second (s)

201.3.208**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 non-visual photo-biological effects in humans or animals for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic/aesthetic or veterinary applications

201.3.209**LS EQUIPMENT OUTPUT**

either radiant power or radiant energy emitted by the LS EQUIPMENT

201.3.210**OCULAR HAZARD DISTANCE (OHD)**

distance from an EMISSION APERTURE within which the projected radiant exposure or irradiance for a given EXPOSURE TIME equals the applicable EXPOSURE LIMIT value for the eye

SI Unit: m

201.3.211**OPTICAL RADIATION**

electromagnetic radiation with wavelengths between 100 nm and 1 mm

201.3.212**PULSE/PULSED**

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

201.3.213

PULSE DURATION

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

SI Unit: second (s)

201.3.214

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

SI Unit: second (s)

201.3.215

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

201.3.216

READY

ready condition: the LS EQUIPMENT is capable of emitting OPTICAL RADIATION when the control switch is activated

201.3.217

READY INDICATOR

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

201.3.218

SET VALUE

intended LS EQUIPMENT output incident on the treatment area, as set by the OPERATOR

201.3.219

SHORT WAVELENGTH BOUNDARY

wavelength at the 50 % point of the emission spectrum at its short wavelength edge

SI Unit: nm

201.3.220

SKIN HAZARD DISTANCE

distance from an EMISSION APERTURE within which the projected radiant exposure or irradiance for a given EXPOSURE TIME equals the applicable EXPOSURE LIMIT value for the skin

201.3.221

STAND-BY

stand-by condition: the power supply (SUPPLY MAINS or battery) is connected and the SUPPLY MAINS switch activated; the LS EQUIPMENT is not capable of emitting the OPTICAL RADIATION even if the control switch is activated

201.3.222

USER

person, who controls the delivery of the LS EQUIPMENT OUTPUT to the treatment area

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.1 General

Addition:

201.6.1.101 *Classification responsibilities

The MANUFACTURER shall provide the classification of LS EQUIPMENT.

The LS EQUIPMENT shall be classified on the basis of the emission of the accessible OPTICAL RADIATION over the full range of capability during operation at any time after manufacture and under every reasonably foreseeable single fault condition.

NOTE Classification of LS EQUIPMENT provides the basis for the range of control measures which the USER should take in order to minimize risk of excessive exposure to OPTICAL RADIATION.

201.6.1.102 *Classification rules

The classification is used to indicate the potential risk of adverse health effects.

For the purpose of classification rules, the following ranking of the risk groups, in order of increasing risk at a distance of 200 mm from the EMISSION APERTURE, shall be used. Assessment shall be made by the method specified in IEC 62471:

- Exempt Group – no photo-biological HAZARD;
- Risk Group 1 – low risk group; the risk is limited by normal behavioural limitations on exposure;
- Risk Group 2 – moderate risk group; the risk is limited by the aversion response to very bright light sources. However, such reflex responses do not occur universally;
- Risk Group 3 – high risk group; LS EQUIPMENT that may pose a risk even for momentary or brief exposure.

NOTE Risk Groups are described in IEC 62471.

201.6.1.102.1 Classification of continuous operation LS EQUIPMENT

a) Exempt Risk Group

CONTINUOUS OPERATION LS EQUIPMENT shall be assigned to the Exempt Risk Group if its accessible emission does not exceed the EMISSION LIMITS in any of the HAZARD spectral regions of Table 201.101 when assessed for the time criteria of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE γ specified in Table 201.103.

b) Risk Group 1

CONTINUOUS OPERATION LS EQUIPMENT shall be assigned to Risk Group 1 if its accessible emission exceeds one or more EMISSION LIMITS for the Exempt Group as defined in Table 201.101 and does not exceed EMISSION LIMITS of Risk Group 1 in any of the HAZARD

spectral regions of Table 201.101 when assessed for the time criteria of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE γ specified in Table 201.103.

c) Risk Group 2

CONTINUOUS OPERATION LS EQUIPMENT shall be assigned to Risk Group 2 if its accessible emission exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 1 as defined in Table 201.101 and does not exceed EMISSION LIMITS of Risk Group 2 in any of the HAZARD spectral regions of Table 201.101 when assessed for the time criteria of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE γ specified in Table 201.103.

d) Risk Group 3

CONTINUOUS OPERATION LS EQUIPMENT shall be assigned to Risk Group 3 if its accessible emission exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 2 as defined in Table 201.101.

Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of LS EQUIPMENT

HAZARD	Wavelength range nm	Symbol	Emission limits			Units
			Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2	
Actinic UV	180 – 400	E_s	0,001	0,003	0,03	W·m ²
Near UV	315 – 400	E_{UVA}	10	33	100	W·m ²
Blue light	300 – 700	L_B	100	10 000	4 000 000	W·m ² ·sr ⁻¹
Retinal thermal	380 – 1 400	L_R	28 000/ α	N/A ^a	71 000/ α	W·m ² ·sr ⁻¹
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 – 1 400	L_{IR}	6 000/ α	N/A ^a	N/A ^a	W·m ² ·sr ⁻¹
Corneal/lens IR	780 – 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	W·m ²
NOTE 1 The list of the HAZARDS in Table 201.101 refers to eye damage and skin damage in the UV. Skin damage can also occur in the visible and IR, e.g. erythema or burning.						
NOTE 2 Retinal damage in the wavelength range 780 nm to 1400 nm may be affected by absence of aversion response due to weak visual stimulus						
^a The retinal thermal HAZARDS L_R , L_{IR} do not change with time for EXPOSURE TIMES longer than 10 s. A consequence of this is that if the EMISSION LIMIT of Exempt Risk Group is exceeded for EXPOSURE TIME up to 10 s, the LS EQUIPMENT classified on the basis of the L_{IR} HAZARD, should be allocated to Risk Group 3. Similarly, LS EQUIPMENT classified on the basis of the retinal thermal HAZARD (L_R) should be allocated to Risk Group 2 or 3, as appropriate, if the EMISSION LIMIT of the Exempt Risk Group is exceeded for EXPOSURE TIME up to 10 s.						

201.6.1.102.2 Classification of PULSED LS EQUIPMENT

For PULSED LS EQUIPMENT, classification criteria shall apply to the most restrictive of the requirements for a single PULSE, or any group of PULSES within the time criteria of the applicable HAZARD region given in Table 201.102. EMISSION LIMITS for PULSED LS EQUIPMENT shall be calculated according to IEC 62471.

a) Exempt Risk Group

PULSED LS EQUIPMENT shall be assigned to the Exempt Risk Group if its accessible emission does not exceed EMISSION LIMITS in any of the HAZARD spectral regions of Table 201.101 when assessed for the time criteria of Table 201.102 and ANGLE OF ACCEPTANCE γ specified in Table 201.103.

b) Risk Group 1

PULSED LS EQUIPMENT shall be assigned to Risk Group 1 if its accessible emission exceeds one or more EMISSION LIMITS for the Exempt Group as defined in Table 201.101 and does not exceed the EMISSION LIMITS of Risk Group 1 in any of the HAZARD spectral regions of Table 201.101 when assessed for the time criteria of Table 202.102 and ANGLE OF ACCEPTANCE γ specified in Table 201.103.

c) Risk Group 2

PULSED LS EQUIPMENT shall be assigned to Risk Group 2 if its accessible emission exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 1 as defined in Table 201.101 and does not exceed the EMISSION LIMITS of Risk Group 2 in any of the HAZARD spectral regions of Table 201.101 when assessed for the time criteria of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE γ specified in Table 201.103.

d) Risk Group 3

PULSED LS EQUIPMENT shall be assigned to Risk Group 3 if its accessible emission exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 2 as defined in Table 201.101.

Table 201.102 – Risk group time base criteria for classification of LS EQUIPMENT

HAZARD	Wavelength range nm	Time s		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 – 400	30 000	10 000	1 000
Near UV	315 – 400	1 000	300	100
Blue-light	300 – 700	10 000	100	0,25
Retinal thermal	380 – 1 400	10	N/A	0,25
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 – 1 400	10	N/A	N/A
Corneal/lens IR	780 – 3 000	1 000	100	10

Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of accessible emission from LS EQUIPMENT

HAZARD	Wavelength range nm	Angle of acceptance γ rad		
		Exempt Risk Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 – 400	1,4	1,4	1,4
Near UV	315 – 400	1,4	1,4	1,4
Blue-light	300 – 700	0,11	0,011	0,0017
Retinal Thermal	380 – 1 400	0,011	N/A	0,0017
Retinal Thermal, weak visual stimulus	780 – 1 400	0,011	N/A	N/A
Corneal/Lens IR	780 – 3 000	1,4	1,4	1,4

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

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 to be performed by the USER, including warnings concerning precautions to avoid possible exposure to hazardous OPTICAL RADIATION.

Additional subclauses:

201.7.9.2.101 Specific information for LS EQUIPMENT

201.7.9.2.101.1 Information on output

The MANUFACTURER of LS EQUIPMENT shall provide the following information for the USER:

- spectral irradiance or spectral radiant exposure for all intended configurations of LS EQUIPMENT;
- maximum output of OPTICAL RADIATION 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 output from the mean value across the treatment area for all intended configurations of the equipment;
- OCULAR HAZARD DISTANCE and/or SKIN HAZARD DISTANCE, when the LS EQUIPMENT is classified in excess of Risk Group 1.

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

- PULSE DURATION of individual pulses;
- duration of a PULSE TRAIN;
- pulse interval;
- repetition rate;
- number of PULSES in a PULSE TRAIN.

201.7.9.2.101.2 Safety information

MANUFACTURERS of LS EQUIPMENT shall provide the following safety information in the USER instruction:

- instructions for installation, maintenance, check procedures and safe use, including clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to hazardous radiation or risk of fire;
- 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 by the USER, including the warning "Caution – Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure";
- a note, saying that LS EQUIPMENT should be protected against unauthorised use, for example by removal of the key from the key switch;
- a recommendation for eye and skin protection for the USER and for the PATIENT/client.

NOTE The MANUFACTURER should provide a warning of risk of fire if the LS EQUIPMENT is used in the presence of flammable materials, solutions or gases, or in an oxygen enriched environment. Some materials, e.g. darkly coloured clothing or cotton wool, when saturated with oxygen, may be ignited by the high temperatures produced in NORMAL USE of the LS EQUIPMENT.

Additional paragraphs:

201.7.101 Labelling of LS EQUIPMENT

201.7.101.1 Labelling requirements

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

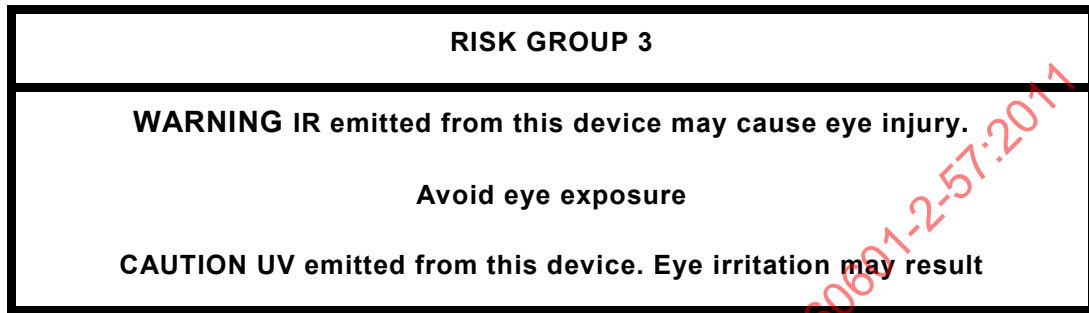
NOTE Wording that conveys an equivalent meaning is acceptable.

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

Hazard	Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2	Risk Group 3
Actinic UV	Not required	CAUTION UV emitted from this device	CAUTION UV emitted from this device Eye or skin irritation may result	WARNING UV emitted from this device may be hazardous Avoid eye or skin exposure
Near UV	Not required	CAUTION UV emitted from this device	CAUTION UV emitted from this device Eye irritation may result	WARNING UV emitted from this device may be hazardous Avoid eye exposure
Blue-light	Not required	Not required	CAUTION The light emitted may be harmful to the eyes Do not stare at the light source	WARNING The light emitted may result in eye injury Do not look at the light source
Retinal Thermal	Not required	Not applicable	CAUTION The light emitted may be harmful to the eyes Do not stare at the light source	
Retinal Thermal, weak visual stimulus	Not required	Not applicable	Not applicable	WARNING IR emitted from this device may cause eye injury Avoid eye exposure
Corneal/ Lens IR	Not required	CAUTION IR emitted from this device Do not stare at the IR source	CAUTION IR emitted from this device may cause eye irritation Do not stare at the light source	

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.

NOTE For example, for the device classified as a Risk Group 3 product on the basis of a retinal IR HAZARD and emitting UV to the level of Risk Group 2, the legend of the label should indicate Risk Group 3, with the appropriate 'Warning' text; and show the 'Caution' text for the Risk Group 2 for the UV, but should not mention Risk Group 2 explicitly, as illustrated in Figure 201.1.



IEC 173/11

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

201.7.101.2 Product label design and labelling information

LS EQUIPMENT classified in excess of the Exempt Group shall carry an explanatory label (Fig. 201.101) and warning label (Fig. 201.102) 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 in excess of the EXPOSURE LIMITS. Text borders and symbols shall be black on a yellow background.

If the size or design of the product makes labelling impractical, the label shall be included with the USER information or on the package.

NOTE 1 Direct printing or engraving of equivalent labels on the LS EQUIPMENT or panels is acceptable.

NOTE 2 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 201.102 – Warning label – HAZARD symbol

201.7.101.3 EMISSION APERTURE label

Each LS EQUIPMENT classified in excess of Risk Group 1 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

AVOID EXPOSURE – OPTICAL RADIATION IS EMITTED FROM THIS APERTURE

201.7.101.4 Radiation output and standards information

The name and publication date of the standard to which the product was classified shall be included on the explanatory label or elsewhere in close proximity on 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.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

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

Additional subclause:

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 the general standard.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

Additional subclause:

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 the general standard 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 the general standard 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 the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies except as follows:

Additional subclauses:

201.10.101 Disabling device

LS EQUIPMENT may be fitted with a suitable device that disables the release of OPTICAL RADIATION in the absence of the target tissue.

If the LS EQUIPMENT is classified into a lower risk group by implementing such a device, the following requirement shall be met. Once an exposure has been completed, the equipment shall not be capable of emitting OPTICAL RADIATION again until the device has been re-activated.

201.10.102 Shield

Where the applicator is used in contact with the target area, LS EQUIPMENT of Risk Group 3 shall incorporate a means which prevents radiation being emitted from the applicator in a direction other than intended for the treatment.

LS EQUIPMENT may additionally incorporate a removable or fixed means which prevents USER exposure to radiation scattered from the target area.

201.10.103 Output uniformity

The spatial variation of the LS EQUIPMENT OUTPUT over the treatment area shall not deviate from the average irradiance or radiant exposure by more than $\pm 20\%$ when the LS EQUIPMENT is Risk Group 3. A decrease of output greater than 20% is acceptable for the edge of the treatment area (20 % of the area).

Compliance testing: the detector area of the measuring device should not be larger than the typical absorption depth of the wavelengths incident on the target tissue. For visible and IR LS EQUIPMENT a detector area corresponding to 2 mm detector diameter may be chosen.

201.10.104 Controls and indicators

For the protection of the PATIENT, the OPERATOR, and other persons present, LS EQUIPMENT of Risk Group 3 shall incorporate:

- a) Key-operated master control. The key shall be removable and the OPTICAL RADIATION shall not be accessible when the key is removed.

NOTE In this particular standard the term "key" includes any other control devices, such as magnetic cards, cipher combinations, computer passwords, etc.

- b) 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.

- c) OPTICAL RADIATION indicator

In addition to the READY INDICATOR, LS EQUIPMENT shall be equipped with a visible or an audible signal, which clearly indicates that emission of OPTICAL RADIATION is taking place.

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.

- d) 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.

Compliance is checked by inspection.

201.10.105 Exposure termination

When the exposure termination is by means of a timer, for LS EQUIPMENT classified as Risk Group 3, 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.

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

Compliance is checked by inspection and measurements.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclause:

201.12.1.101 *Indication of LS EQUIPMENT OUTPUT

LS EQUIPMENT of Risk Group 3 shall display the USER selected value of the output of the OPTICAL RADIATION in SI units (use of submultiples, e.g. either cm² or m², is allowed).

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.2 *Indication of parameters relevant to safety

Addition:

The LS EQUIPMENT OUTPUT and, where applicable, PULSE DURATION, emitted by the equipment shall not deviate from the pre-set indicated value by more than $\pm 20\%$. A measured quantity, electrical or optical, which is directly 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 indicated SHORT WAVELENGTH BOUNDARY for the LS EQUIPMENT shall not deviate from the SET VALUE by more than 5 %.

The LS EQUIPMENT OUTPUT emitted at the treatment area shall be checked each time the LS EQUIPMENT is switched on. One possible option is that the USER is able to perform this test according to instructions provided by the MANUFACTURER.

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.

PULSE DURATION and SHORT WAVELENGTH BOUNDARY shall be checked at regular intervals. The test methods and the intervals shall be described in the instructions for use in accordance with 201.7.9.2.101.2.

Compliance is checked by inspection and measurements.

Additional subclause:

201.12.4.101 EMERGENCY STOP

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 so as to be independent of all other LS EQUIPMENT stop systems. The switch shall be a red push-button device and be located in such a manner as to be readily visible and easily and quickly reached by the LS EQUIPMENT OPERATOR from the operating position. "EMERGENCY STOP" or symbol 101 of Table EE.1 shall be marked on or near the push-button.

If an EMERGENCY STOP according to IEC 60947-3 is incorporated in the LS EQUIPMENT, the EMERGENCY STOP for OPTICAL RADIATION is not required.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies except as follows:

201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

Additional subclause:

201.13.1.101 OPTICAL RADIATION HAZARDS

When applying the single fault conditions as described in 4.7 of the general standard and listed in 13.2 of the general standard and this particular standard, none of the HAZARDOUS SITUATIONS described in 13.1 of the general standard and this particular standard (inclusive) shall occur in the LS EQUIPMENT.

For LS EQUIPMENT of Risk Group 3, 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.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Subclause 201.6.1.101 – Classification responsibilities and subclause 201.6.1.102 – Classification rules

The time criterion for each optical radiation hazard used for risk group classification of LS EQUIPMENT is chosen so that the applicable EL is not exceeded during this time. LS EQUIPMENT is classified on the basis of the accessible emission over the full range of its intended use, under every foreseeable single fault condition and the time base criteria specified in table 201.102.

- *Exempt Group*

The LS EQUIPMENT that does not pose any of the following photo-biological hazards:

- an actinic ultraviolet HAZARD E_s within 8-hours exposure (30 000 s),
- a near-UV HAZARD E_{UVA} within 1 000 s,
- a retinal blue-light HAZARD L_B within 10 000 s,
- a retinal thermal HAZARD L_R within 10 s,
- an infrared radiation HAZARD, weak visual stimulus, L_{IR} within 10 s,
- an infrared radiation HAZARD for the eye E_{IR} within 1 000 s.

- *Risk Group 1 – Low risk*

The LS EQUIPMENT that does not pose any of the following hazards due to normal behavioural limitations on exposure:

- an actinic ultraviolet HAZARD E_s within 10 000 s,
- a near-UV HAZARD (E_{UVA}) within 300 s,
- a retinal blue-light HAZARD L_B within 100 s,
- a retinal thermal HAZARD L_R within 10 s,
- an infrared radiation HAZARD, weak visual stimulus, L_{IR} within 10 s,
- an infrared radiation HAZARD for the eye E_{IR} within 100 s.

- *Risk Group 2 – Moderate risk*

The LS EQUIPMENT that does not pose any of the following hazards due to aversion response against very bright light sources or against thermal discomfort:

- an actinic ultraviolet hazard E_s within 1 000 s,
 - a near-UV hazard E_{UVA} within 100 s,
 - a retinal blue-light hazard L_B within 0,25 s (aversion response),
 - a retinal thermal hazard L_R within 0,25 s (aversion response),
 - an infrared radiation hazard, weak visual stimulus, L_{IR} within 10 s,
 - an infrared radiation hazard for the eye E_{IR} within 10 s.
- *Risk Group 3 – High risk*

The LS EQUIPMENT that may pose a hazard even for momentary or brief exposure. LS EQUIPMENT that exceeds the limits of Risk Group 2 should be classified as Risk Group 3 equipment.

The retinal thermal hazards L_R , L_{IR} do not change with time for exposure durations longer than 10 s. A consequence of this is that if the emission limit L_{IR} of the Exempt Risk Group is exceeded for an exposure duration up to 10 s, the LS EQUIPMENT classified on the basis of the L_{IR} hazard is allocated to Risk Group 3. Similarly, LS EQUIPMENT classified on the basis of the retinal thermal hazard (L_R) is allocated to Risk Group 2 or 3, as appropriate, if the emission limit L_{IR} of the Exempt Risk Group is exceeded for exposure duration up to 10 s.

For LS EQUIPMENT classified in Risk Group 1 on the basis of E_s , E_{UVA} , L_B or E_{IR} HAZARDS, EMISSION LIMITS of the Exempt Risk Group for retinal HAZARDS L_R , L_{IR} should not be exceeded within 10 s.

For LS EQUIPMENT classified in Risk Group 2 on the basis of E_s , E_{UVA} , L_B or E_{IR} HAZARDS, EMISSION LIMITS of the Exempt Risk Group for retinal hazard L_{IR} (weak visual stimulus) should not be exceeded within 10 s.

Subclause 201.12.1.101 – Indication of LS EQUIPMENT OUTPUT

The display of the output is regarded 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 USER-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 USER and needs to be displayed.

Subclause 201.12.4.2 – Indication of parameters relevant to safety

Failure tolerance time:

LS EQUIPMENT which terminates emission due to a fault conditions 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)

Exposure limit Values

EXPOSURE LIMIT values (ELs) recommended by ICNIRP (International Commission for Non-Ionizing Radiation Protection) for non-coherent OPTICAL RADIATION are reproduced in Table BB.1 below.

Table BB.1 – EXPOSURE LIMIT values for non-coherent OPTICAL RADIATION

Wavelength nm	EXPOSURE LIMIT value (EL)	Units	Comment	Part of the body
200 to 400 (UVA, UVB and UVC)	$H_{\text{eff}} = 30$ Daily value 8 h	$[J \cdot m^{-2}]$		Eye cornea conjunctiva lens Skin
315 to 400 (UVA)	$H_{\text{UVA}} = 10^4$ Daily value 8 h	$[J \cdot m^{-2}]$		Eye lens
300 to 700 (Blue light) ^a	$L_B = \frac{10^6}{t}$ for $t \leq 10\,000$ s	$L_B: [W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$ $t: [\text{seconds}]$	for $\alpha \geq 11$ mrad	Eye retina
300 to 700 (Blue light)	$L_B = 100$ for $t > 10\,000$ s	$[W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$		
300 to 700 (Blue light)	$E_B = \frac{100}{t}$ for $t \leq 10\,000$ s	$E_B: [W \cdot m^{-2}]$ $t: [\text{seconds}]$	for $\alpha < 11$ mrad	Eye retina
300 to 700 (Blue light)	$E_B = 0,01$ for $t > 10\,000$ s	$[W \cdot m^{-2}]$		
380 to 1 400 (Visible and IRA)	$L_R = \frac{2,8 \cdot 10^7}{C_\alpha}$, for $t > 10$ s	$[W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$	$C_\alpha = 1,7$ for $\alpha \leq 1,7$ mrad	Eye retina
380 to 1 400 (Visible and IRA)	$L_R = \frac{5 \cdot 10^7}{C_\alpha \cdot t^{0,25}}$, for $10 \mu s \leq t \leq 10$ s	$L_R: [W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$ $t: [\text{seconds}]$	$C_\alpha = \alpha$ for $1,7 \leq \alpha \leq 100$ mrad $C_\alpha = 100$ for $\alpha > 100$ mrad	
380 to 1 400 (Visible and IRA)	$L_R = \frac{8,89 \cdot 10^8}{C_\alpha}$, for $t < 10 \mu s$	$[W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$	$\lambda_1 = 380; \lambda_2 = 1\,400$	
780 to 1 400 (IRA)	$L_R = \frac{6 \cdot 10^6}{C_\alpha}$, for $t > 10$ s	$[W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$	$C_\alpha = 11$ for $\alpha \leq 11$ mrad	
780 to 1 400 (IRA)	$L_R = \frac{5 \cdot 10^7}{C_\alpha \cdot t^{0,25}}$, for $10 \mu s \leq t \leq 10$ s	$L_R: [W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$ $t: [\text{seconds}]$	$C_\alpha = \alpha$ for $11 \leq \alpha \leq 100$ mrad $C_\alpha = 100$ for $\alpha > 100$ mrad	
780 to 1 400 (IRA)	$L_R = \frac{8,89 \cdot 10^8}{C_\alpha}$, for $t < 10 \mu s$	$L_R: [W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}]$	(measurement field- of-view: 11 mrad) $\lambda_1 = 780; \lambda_2 = 1\,400$	
780 to 3 000 (IRA and IRB)	$E_{\text{IR}} = 18\,000 a_{t-0,75}$, for $t \leq 1\,000$ s	$E_{\text{IR}}: [Wm^{-2}]$ $t: [\text{seconds}]$		Eye cornea lens
780 to 3 000 (IRA and IRB)	$E_{\text{IR}} = 100$, for $t > 1\,000$ s	$[W m^{-2}]$		

NOTE For steady fixation of very small sources with the ANGULAR SUBTENSE < 11 mrad, L_B can be converted to E_B . This normally applies only for ophthalmic instruments or a stabilised eye during anaesthesia. The maximum “stare time” is found by: $t_{\max} = 100/E_B$ with E_B expressed in $W \cdot m^{-2}$. Due to eye movements during normal visual tasks this does not exceed 100 s.

$$H_{\text{eff}} = \int_0^t \int_{\lambda=200 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot S(\lambda) \cdot d\lambda \cdot dt$$

H_{eff} is only relevant in the range 200 nm to 400 nm

$$H_{\text{UVA}} = \int_0^t \int_{\lambda=315 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot d\lambda \cdot dt$$

H_{UVA} is only relevant in the range 315 nm to 400 nm

$$L_B = \int_{\lambda=300 \text{ nm}}^{\lambda=700 \text{ nm}} L_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda$$

L_B is only relevant in the range 300 nm to 700 nm

$$E_B = \int_{\lambda=300 \text{ nm}}^{\lambda=700 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda$$

E_B is only relevant in the range 300 nm to 700 nm

$$L_R = \int_{\lambda=380 \text{ nm}}^{\lambda=1400 \text{ nm}} L_{\lambda}(\lambda) \cdot R(\lambda) \cdot d\lambda$$

L_R is only relevant in the range 380 nm to 1 400 nm

Spectral weighting $S(\lambda)$, $B(\lambda)$ and $R(\lambda)$ are given in Tables BB.2 and BB.3, respectively.

Table BB.2 – $S(\lambda)$ [dimensionless], 200 nm to 400 nm

λ in nm	S (λ)	λ in nm	S(λ)	λ in nm	S(λ)	λ in nm	S(λ)
200	0,0300	250	0,4300	300	0,3000	350	0,000200
202	0,0371	252	0,4637	302	0,1629	352	0,000183
204	0,0459	254	0,5000	304	0,0849	354	0,000167
206	0,0551	256	0,5437	306	0,0454	356	0,000153
208	0,0643	258	0,5945	308	0,0260	358	0,000141
210	0,0750	260	0,6500	310	0,0150	360	0,000130
212	0,0824	262	0,7098	312	0,0081	362	0,000122
214	0,0906	264	0,7751	314	0,0042	364	0,000114
216	0,0995	266	0,8449	316	0,0024	366	0,000106
218	0,1093	268	0,9192	318	0,0016	368	0,000099
220	0,1200	270	1,0000	320	0,0010	370	0,000093
222	0,1316	272	0,9838	322	0,000670	372	0,000086
224	0,1444	274	0,9679	324	0,000520	374	0,000080
226	0,1583	276	0,9434	326	0,000479	376	0,000074
228	0,1737	278	0,9112	328	0,000440	378	0,000069
230	0,1900	280	0,8800	330	0,000410	380	0,000064
232	0,2089	282	0,8342	332	0,000383	382	0,000059
234	0,2292	284	0,7908	334	0,000355	384	0,000055
236	0,2510	286	0,7420	336	0,000327	386	0,000051
238	0,2744	288	0,6891	338	0,000303	388	0,000047
240	0,3000	290	0,6400	340	0,000280	390	0,000044
242	0,3227	292	0,5980	342	0,000263	392	0,000041
244	0,3471	294	0,5587	344	0,000248	394	0,000037
246	0,3730	296	0,4984	346	0,000231	396	0,000035
248	0,4005	298	0,3989	348	0,000215	398	0,000032
						400	0,000030

Refer to: Guidance on Limits of Exposure to Ultraviolet Radiation of Wavelength Between 180 nm and 400 nm (Incoherent Optical Radiation). *Health Physics*, 87 (2), 171-186, 2004 [3]

Table BB.3 – $B(\lambda)$, $R(\lambda)$ [dimensionless], 300 nm to 1 400 nm

λ in nm	$B(\lambda)$	$R(\lambda)$
300 – <380	0,01	–
380	0,01	0,1
385	0,013	0,13
390	0,025	0,25
395	0,05	0,5
400	0,1	1
405	0,2	2
410	0,4	4
415	0,8	8
420	0,9	9
425	0,95	9,5
430	0,98	9,8
435	1	10
440	1	10
445	0,97	9,7
450	0,94	9,4
455	0,9	9
460	0,8	8
465	0,7	7
470	0,62	6,2
475	0,55	5,5
480	0,45	4,5
485	0,32	3,2
490	0,22	2,2
495	0,16	1,6
500	0,1	1
>500 – ≤600	$10^{0,02 \cdot (450 - \lambda)}$	1
>600 – ≤700	0.001	1
>700 – ≤1 050	–	$10^{0,002 \cdot (700 - \lambda)}$
>1 050 – ≤1 150	–	0,2
>1 150 – ≤1 200	–	$0,2 \cdot 10^{0,02 \cdot (1\,150 - \lambda)}$
>1 200 – 1 400	–	0,02
Refer to: ICNIRP Guidelines on Limits of exposure to broad-band incoherent optical radiation (0,38 to 3 μm). <i>Health Physics</i> , vol 73, no.3, 539-554 (1997) [4].		

Annex CC (informative)

Protective eyewear for LS EQUIPMENT

Recommendations on selection of protective eyewear should take into account:

- ability to protect against specific workplace hazards;
- emergency controls and warnings should be clearly visible through protective eyewear;
- should fit properly and be reasonably comfortable to wear;
- should provide least restricted vision and movement;
- should be durable and cleanable;
- should allow unrestricted functioning of any other required PPE.

Additionally, if the USER needs prescribed correction lenses, the safety eyewear should not compromise the prescribed correction. It may be worn on top of the prescription glasses like goggles or it may contain a prescription glass insert/clip.

Different types of protective eyewear may be required for PATIENTS/clients and USERS. Protective eyewear for PATIENTS/clients may be opaque.

The requirements for protection against hazardous visible light and luminous transmission need to be balanced. Possible options include:

- selection of eyewear with attenuation only in the hazard wavelength range and high transmission outside hazardous spectral region;
- active filtering eyewear.

Further information on protective eyewear may be found in BS 8497-1:2008 [1] and BS 8497-2:2008 [2].

Annex DD (informative)

Summary of MANUFACTURER's requirements

Table DD.1 – Summary of MANUFACTURER's requirements

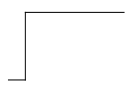
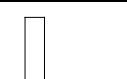
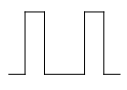
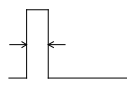
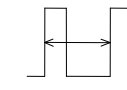
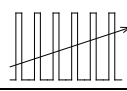
Requirements	Classification of risk group			
	Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2	Risk Group 3
Description of risk group (refer to 201.6.1.102; Annex AA)	Safe under reasonably foreseeable conditions	Low risk - does not pose a hazard due to normal behavioural limitations on exposure	Moderate risk - does not pose a hazard due to aversion response to very bright light sources or due to thermal discomfort	High risk – may pose a hazard even for momentary or brief exposure
Labelling 201.7.101	Not required	Required for equipment emitting UV or IR radiation	Required	Required
Key control 201.10.104 a)	Not required	Not required	Not required	Required
EMERGENCY STOP 201.12.4.101; Annex EE	Not required	Not required	Not required	Required
OPTICAL RADIATION indicator 201.10.104 c)	Not required	Not required	Not required	Required
STAND BY/READY 201.10.104 d); Annex EE	Not required	Not required	Not required	Required
Automatic overexposure termination 201.10.105	Not required	Not required	Not required	Required
Hazard distance information 201.7.9.2.101.1	Not required	Not required	Required	Required
Information on LS EQUIPMENT OUTPUT 201.7.9.2.101.1	Required	Required	Required	Required
Safety information 201.7.9.2.101.2	Required	Required	Required	Required
NOTE The rationale behind the risk group classification is inadvertent worker's exposure. According to 12.4.1 of the general standard, MANUFACTURERS are responsible for providing a risk management file, including PATIENT risks. The MANUFACTURER's risk assessments may determine that requirements which are applicable to higher risk groups may also be applied to lower risk groups.				

Annex EE (informative)

Symbols on marking

Table EE.1 – Symbols, references and descriptions

The following symbols may be used on LS EQUIPMENT:

No.	Symbol	IEC reference	Description
101			Emergency LS EQUIPMENT stop
102		417-5266-a	STAND-BY/READY (STAND-BY)
103		417-5264-a	STAND-BY/READY (READY) ^a
104			CONTINUOUS OPERATION. The LS EQUIPMENT is set to a mode, where the EXPOSURE TIME is limited by THE LS EQUIPMENT OPERATOR actuating and releasing the switch
105			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			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			Exposure time
108			Repeat exposure pulse repetition time
109			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			Optical fibre applicator
114			PRF, PULSE repetition frequency [rate]

NOTE The symbols either concur with the symbols contained in IEC/TR 60878:2003 [5] or are exclusive to IEC 60601-2-57. The above list is not to be considered as an exclusive list. Other symbols may be chosen from IEC/TR 60878 if appropriate.

^a This symbol is listed in Table D.1 No 16 of IEC 60601-1 as "ON" for part of the equipment. LS EQUIPMENT could make use of this symbol to indicate the "STANDBY" and "READY" states.

Bibliography

- [1] BS 8497-1:2008. *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 1: Specification for products*
- [2] BS 8497-2:2008. *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 2: Guidance on use*
- [3] Guidance on Limits of Exposure to Ultraviolet Radiation of Wavelength Between 180 nm and 400 nm (Incoherent Optical Radiation). *Health Physics*, 87 (2), 171-186, 2004
- [4] ICNIRP: Guidelines on limits of exposure to broad-band incoherent optical radiation (0,38 μm to 3 μm). *Health Physics* Vol. 73, No. 3, pp. 539-554, 1997
- [5] IEC/TR 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2011

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ANGLE OF ACCEPTANCE	201.3.201
ANGULAR SUBTENSE	201.3.202
BASIC INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.9
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CONTINUOUS OPERATION	201.3.18
EMERGENCY STOP	201.3.203
EMISSION APERTURE	201.3.204
EMISSION LIMIT	201.3.205
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPOSURE LIMIT	201.3.206
EXPOSURE TIME	201.3.207
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
LS EQUIPMENT	201.3.208
LS EQUIPMENT OUTPUT	201.3.209
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 HAZARD DISTANCE (OHD)	201.3.210
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPTICAL RADIATION	201.3.211
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PULSE/PULSED	201.3.212
PULSE DURATION	201.3.213
PULSE INTERVAL	201.3.214
PULSE TRAIN	201.3.215
READY	201.3.216
READY INDICATOR	201.3.217
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SET VALUE	201.3.218
SHORT WAVELENGTH BOUNDARY	201.3.219
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SKIN HAZARD DISTANCE	201.3.220

STAND-BY	201.3.221
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
USER	201.3.222

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2011

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	38
INTRODUCTION.....	41
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	42
201.2 Références normatives.....	44
201.3 Termes et définitions	44
201.4 Exigences générales	47
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	47
201.6 Classification des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	47
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	50
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	54
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	55
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	55
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	56
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	57
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	58
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	58
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	58
201.16 SYSTÈMES EM	58
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	58
Annexes	58
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	59
Annexe BB (informative) Valeurs LIMITES D'EXPOSITION	61
Annexe CC (informative) Protection oculaire pour APPAREIL À SL	65
Annexe DD (informative) Résumé des exigences du FABRICANT	66
Annexe EE (informative) Symboles des marquages	67
Bibliographie.....	68
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Figure 201.101 – Exemple de plaque indicatrice pour un appareil présentant plusieurs régions spectrales de DANGER.....	53
Figure 201.102 – Plaque d'avertissement – Symbole de DANGER.....	54
Tableau 201.101 – LIMITES D'ÉMISSION relatives aux groupes de RISQUE d'un APPAREIL À SL	48
Tableau 201.102 – Critères temporels de base, relatifs aux groupes de RISQUE, pour la classification d'un APPAREIL À SL PULSÉ	49
Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation de l'émission accessible d'un APPAREIL À SL	50
Tableau 201.104 – Exigences relatives au libellé de la plaque indicatrice d'un APPAREIL À SL selon sa classification en groupe de RISQUE	52

Tableau BB.1 – Valeurs LIMITES D'EXPOSITION, relatives au RAYONNEMENT OPTIQUE non cohérent	61
Tableau BB.2 – $S(\lambda)$ [sans dimension], 200 nm à 400 nm	63
Tableau BB.3 – $B(\lambda)$, $R(\lambda)$ [sans dimension], 300 nm à 1 400 nm	64
Tableau DD.1 – Résumé des exigences du FABRICANT	66
Tableau EE.1 – Symboles, références et descriptions	67

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2011

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 prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic,
de surveillance et de cosmétique/esthétique**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-57 a été établie par le Comité d'études 76 de la CEI: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
76/438/FDIS	76/441/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'un des dix-sept articles numérotés dans la table des matières, 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 appartenant à l'Article 7).

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

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé 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, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série des CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2011

INTRODUCTION

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1:2005 (troisième édition): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Il convient que les exigences de la présente norme particulière soient considérées comme les exigences minimales à satisfaire pour obtenir un niveau raisonnable de sécurité et de fiabilité d'un appareil source de lumière non-laser pendant son fonctionnement et son utilisation thérapeutique, de diagnostic, de surveillance et cosmétique/esthétique.

Un astérisque (*) indique les articles et paragraphes pour lesquels il y a un commentaire de justification à l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences facilitera l'application correcte de la présente norme particulière, et sera utile pour toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-57:2011

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils intégrant une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la gamme des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception du rayonnement laser, et prévus pour créer des effets photobiologiques non visibles sur les humains ou sur les animaux, pour applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques/esthétiques ou vétérinaires, dénommés ci-après appareils à source de lumière (APPAREILS À SL).

La présente norme n'est pas applicable aux appareils de bronzage, aux appareils ophtalmiques ou de photothérapie pour nourrissons.

NOTE Les exigences de sécurité de la présente norme particulière sont destinées à traiter uniquement les DANGERS pour les yeux et la peau, les DANGERS pour les tissus internes n'étant pas inclus dans son domaine d'application.

Les APPAREILS À SL peuvent consister en une unique ou en de multiples sources de RAYONNEMENT OPTIQUE, avec ou sans alimentation électrique, ou bien peuvent être intégrés à un système complexe incluant des systèmes optiques, électriques ou mécaniques, ou des sources d'autres rayonnements.

NOTE Les Annexes AA à EE ont été incluses, afin de présenter des lignes directrices générales illustrées de plusieurs cas pratiques. Toutefois, il convient de ne pas considérer ces annexes comme définitives ou exhaustives.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Les objets de la présente norme particulière sont:

- d'établir les exigences de sécurité des RAYONNEMENTS OPTIQUES, de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS À SL;
- de spécifier les exigences pour que le FABRICANT fournisse des informations et établisse les PROCÉDURES, de telle sorte que des précautions adéquates puissent être adoptées;
- de fournir une mise en garde aux personnes concernant les DANGERS associés au RAYONNEMENT OPTIQUE accessible provenant de l'APPAREIL À SL, par des panneaux, des étiquettes et des instructions;

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

- de diminuer la possibilité de lésions en réduisant au minimum le RAYONNEMENT OPTIQUE accessible inutile; de fournir les moyens d'un meilleur contrôle des DANGERS, liés au RAYONNEMENT OPTIQUE, par des dispositifs de protection et de faciliter l'utilisation en toute sécurité de l'APPAREIL À SL;
- de protéger les personnes contre les autres DANGERS résultant du fonctionnement et de l'utilisation de l'APPAREIL À SL.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

Toutes les normes collatérales publiées dans la série des CEI 60601, s'appliquent en tant que telles.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

« Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

« Addition » signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

« Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points complémentaires sont notés aa, bb), etc.

Les paragraphes figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » correspond au numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression « la présente norme » est utilisée pour se référer à la norme générale, à toute norme collatérale applicable et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie à la page 68.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

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

CEI 62471, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant les 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

NOTE Un index des termes définis utilisés dans le présent document est donné à partir à la page 69.

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Remplacement :

201.3.18

SERVICE CONTINU

fonctionnement avec un RAYONNEMENT OPTIQUE continu émis pendant une durée égale ou supérieure à 0,25 s pour des longueurs d'onde dans la gamme de 400 nm à 700 nm et à 10 s pour toutes les autres longueurs d'onde

Addition:

201.3.201

ANGLE D'ADMISSION

γ

angle plan dans lequel un détecteur répond à un RAYONNEMENT OPTIQUE

NOTE 1 L'ANGLE D'ADMISSION peut être contrôlé par des OUVERTURES ou des éléments optiques.

NOTE 2 L'ANGLE D'ADMISSION est parfois désigné sous le nom de champ visuel.

Unité SI: radian (rad)

201.3.202**ÉTENDUE ANGULAIRE** α

angle visuel sous-tendu par la source apparente au niveau de l'œil d'un observateur ou au point de mesure

NOTE Dans cette norme particulière, l'angle sous-tendu est mesuré par la totalité de l'angle et non par sa moitié.

Unité SI: radian (rad)

201.3.203**ARRÊT D'URGENCE**

dispositif destiné à arrêter immédiatement l'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL en cas d'urgence

201.3.204**OUVERTURE D'ÉMISSION**

orifice ou diaphragme par lequel le RAYONNEMENT OPTIQUE est émis

201.3.205**LIMITE D'ÉMISSION**

émission maximale accessible permise pour un groupe de RISQUE particulier

201.3.206**LIMITE D'EXPOSITION**

niveau maximal d'exposition de l'œil ou de la peau non susceptible de provoquer des effets biologiques néfastes

NOTE Les LIMITES D'EXPOSITION sont données par le Tableau BB.1.

201.3.207**TEMPS D'EXPOSITION**

DURÉE D'IMPULSION (pour une impulsion unique), durée d'un TRAIN D'IMPULSIONS ou de l'émission continue d'un RAYONNEMENT OPTIQUE reçu par le corps humain ou par le corps d'un animal pendant le fonctionnement, la maintenance ou l'entretien d'un APPAREIL À SL

Unité SI: seconde (s)

201.3.208**APPAREIL À SL**

APPAREIL EM intégrant une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la gamme des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception du rayonnement laser, et prévus pour créer des effets photobiologiques non visibles sur les humains ou sur les animaux, pour applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques/esthétiques ou vétérinaires

201.3.209**ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL**

PUISSANCE RAYONNANTE ou ÉNERGIE RAYONNANTE émise par l'APPAREIL À SL

201.3.210**DISTANCE DE RISQUE OCULAIRE (DRO)**

distance par rapport à une OUVERTURE D'ÉMISSION à laquelle l'exposition énergétique ou l'éclairement énergétique, pour un certain TEMPS D'EXPOSITION, égale les valeurs LIMITES D'EXPOSITION applicables pour l'œil

Unité SI: m

201.3.211

RAYONNEMENT OPTIQUE

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

201.3.212

IMPULSION/PULSÉ/À IMPULSIONS

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

201.3.213

DURÉE 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

Unité SI: seconde (s)

201.3.214

INTERVALLE ENTRE IMPULSIONS

temps entre la fin d'une IMPULSION et le début de l'IMPULSION suivante, mesuré à mi-hauteur en puissance (50 %) respectivement sur le front descendant et sur le front montant

Unité SI: seconde (s)

201.3.215

TRAIN D'IMPULSIONS

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

201.3.216

DISPONIBILITÉ

mode **DISPONIBILITÉ**: l'APPAREIL À SL est en mesure d'émettre un RAYONNEMENT OPTIQUE, lorsque le commutateur de commande est actionné

201.3.217

INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ

signal visuel ou sonore indiquant que l'APPAREIL À SL est en mode de DISPONIBILITÉ; le but de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ est d'indiquer à toutes les personnes présentes au voisinage de l'appareil qu'il faut prendre des précautions contre les DANGERS que présente le RAYONNEMENT OPTIQUE

201.3.218

VALEUR DE CONSIGNE

ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL à recevoir par la zone à traiter, telle que réglée par l'OPÉRATEUR

201.3.219

LIMITE À COURTE LONGUEUR D'ONDE

longueur d'onde au point 50 % du spectre d'émission du côté des courtes longueurs d'onde

Unité SI: nm

201.3.220

DISTANCE DU RISQUE CUTANÉ

distance par rapport à une OUVERTURE D'ÉMISSION à laquelle l'exposition énergétique ou l'éclairement énergétique, pour un certain TEMPS D'EXPOSITION, égale les valeurs LIMITES D'EXPOSITION applicables pour la peau

201.3.221**VEILLE**

mode **VEILLE**: l'alimentation électrique est connectée (RÉSEAU D'ALIMENTATION ou batterie) et l'interrupteur du RÉSEAU D'ALIMENTATION est activé; l'APPAREIL À SL n'est pas en mesure d'émettre de RAYONNEMENT OPTIQUE, même si le commutateur de commande est actionné

201.3.222**UTILISATEUR**

personne commandant l'administration de l'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL sur la zone à traiter

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.6.1 Généralités

Addition:

201.6.1.101 *Responsabilités de la classification

Le FABRICANT doit fournir la classification de l'APPAREIL À SL.

L'APPAREIL À SL doit être classé sur la base du RAYONNEMENT OPTIQUE accessible émis dans tout le domaine de ses possibilités en cours de fonctionnement, à un moment quelconque après sa fabrication et dans chacune des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT raisonnablement prévisibles.

NOTE La classification de l'APPAREIL À SL donne une base relative à la gamme des mesures de contrôle qu'il convient que l'UTILISATEUR mette en œuvre, afin de minimiser le RISQUE d'exposition excessive au RAYONNEMENT OPTIQUE.

201.6.1.102 *Règles de classification

La classification est utilisée pour indiquer le RISQUE potentiel des effets nuisibles à la santé.

Dans le but d'établir des règles de classification, le classement suivant en groupes de RISQUE doit être utilisé; il est dans l'ordre de RISQUE croissant à une distance de 200 mm de l'OUVERTURE D'ÉMISSION. L'évaluation doit être faite par la méthode spécifiée dans la CEI 62471:

- Groupe sans RISQUE – aucun DANGER photobiologique;
- Groupe de RISQUE 1 – groupe à faible RISQUE; le risque est limité par des limitations comportementales normales sur l'exposition;
- Groupe de RISQUE 2 – groupe à RISQUE modéré; le risque est limité par la réponse d'aversion aux sources lumineuses très vive. Toutefois, ces réponses réflexes n'ont pas lieu dans tous les cas;
- Groupe de RISQUE 3 – groupe à RISQUE élevé; APPAREIL À SL pouvant présenter un RISQUE, même pour une exposition momentanée ou brève.

NOTE Les groupes de RISQUE sont décrits dans la CEI 62471.

201.6.1.102.1 Classification d'un APPAREIL À SL en SERVICE CONTINU

a) Groupe sans RISQUE

Un APPAREIL À SL en SERVICE CONTINU doit être affecté au Groupe sans RISQUE, si son émission accessible ne dépasse pas les LIMITES D'ÉMISSION dans toutes les régions spectrales de DANGER du Tableau 201.101, lorsqu'il est évalué suivant les critères temporels du Tableau 201.102 et suivant l'ANGLE D'ADMISSION, γ , spécifié dans le Tableau 201.103.

b) Groupe de RISQUE 1

Un APPAREIL À SL en SERVICE CONTINU doit être affecté au Groupe de RISQUE 1, si son émission accessible dépasse une ou plusieurs LIMITES D'ÉMISSION du Groupe sans RISQUE telles que définies par le Tableau 201.101 et ne dépasse pas les LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 1, dans toutes les régions spectrales de DANGER du Tableau 201.101, lorsqu'il est évalué suivant les critères temporels du Tableau 201.102 et suivant l'ANGLE D'ADMISSION, γ , spécifié dans le Tableau 201.103.

c) Groupe de RISQUE 2

Un APPAREIL À SL en SERVICE CONTINU doit être affecté au Groupe de RISQUE 2, si son émission accessible dépasse une ou plusieurs LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 1 telles que définies par le Tableau 201.101 et ne dépasse pas les LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 2, dans toutes les régions spectrales de DANGER du Tableau 201.101, lorsqu'il est évalué suivant les critères temporels du Tableau 201.102 et suivant l'ANGLE D'ADMISSION, γ , spécifié dans le Tableau 201.103.

d) Groupe de RISQUE 3

Un APPAREIL À SL en SERVICE CONTINU doit être affecté au Groupe de RISQUE 3, si son émission accessible dépasse une ou plusieurs LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 2, telles que définies par le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – LIMITES D'ÉMISSION relatives aux groupes de RISQUE d'un APPAREIL À SL

DANGER	Gamme de longueurs d'onde nm	Symbole	LIMITES D'ÉMISSION			Unités
			Groupe sans RISQUE	Groupe de RISQUE 1	Groupe de RISQUE 2	
UV actiniques	180 – 400	E_s	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^2$
UV proches	315 – 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^2$
Lumière bleue	300 – 700	L_B	100	10 000	4 000 000	$W \cdot m^2 \cdot sr^1$
Thermique rétinien	380 – 1 400	L_R	$28\,000/\alpha$	N/A ^a	$71\,000/\alpha$	$W \cdot m^2 \cdot sr^1$
Thermique rétinien, stimulus visuel faible	780 – 1 400	L_{IR}	$6\,000/\alpha$	N/A ^a	N/A ^a	$W \cdot m^2 \cdot sr^1$
Infrarouges, cornée/cristallin	780 – 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$W \cdot m^2$

NOTE 1 La liste des dangers du Tableau 201.101 se réfère à des lésions oculaires et cutanées dans l'ultraviolet. Des lésions cutanées peuvent également se produire dans le spectre visible et dans l'infrarouge, par exemple érythèmes ou brûlures.

NOTE 2 Les lésions rétinienne dans le domaine des longueurs d'onde de 780 nm à 1400 nm peuvent être affectées par l'absence de réponse d'aversion due à un stimulus visuel faible.

a Les DANGERS thermiques rétiniens, L_R , L_{IR} ne changent pas avec le temps, pour des TEMPS D'EXPOSITION supérieurs à 10 s. Une conséquence de ceci est que si la LIMITE D'ÉMISSION du Groupe sans RISQUE est dépassée pendant un TEMPS D'EXPOSITION allant jusqu'à 10 s, il convient que l'APPAREIL À SL classé sur la base du DANGER L_{IR} soit affecté au Groupe de RISQUE 3. De manière similaire, il convient que l'APPAREIL À SL classé sur la base du DANGER thermique rétinien (L_R) soit affecté au Groupe de RISQUE 2 ou 3, suivant le cas, si la LIMITE D'ÉMISSION du Groupe sans RISQUE est dépassée pendant un TEMPS D'EXPOSITION allant jusqu'à 10 s.

201.6.1.102.2 Classification d'un APPAREIL À SL PULSÉ

Les critères de classification d'un APPAREIL À SL PULSÉ doivent s'appliquer à l'exigence la plus restrictive pour une IMPULSION unique, ou à n'importe quel groupe d'IMPULSIONS entrant dans les critères temporels du domaine de DANGER applicable donnés dans le Tableau 201.102. Les LIMITES D'ÉMISSION d'un APPAREIL À SL PULSÉ doivent être calculées conformément à la CEI 62471.

a) Groupe sans RISQUE

Un APPAREIL À SL PULSÉ doit être affecté au Groupe sans RISQUE, si son émission accessible ne dépasse pas les LIMITES D'ÉMISSION dans toutes les régions spectrales de DANGER du Tableau 201.101, lorsqu'il est évalué suivant les critères temporels du Tableau 201.102 et suivant l'ANGLE D'ADMISSION, γ , spécifié dans le Tableau 201.103.

b) Groupe de RISQUE 1

Un APPAREIL À SL PULSÉ doit être affecté au Groupe de RISQUE 1, si son émission accessible dépasse une ou plusieurs LIMITES D'ÉMISSION du Groupe sans RISQUE telles que définies par le Tableau 201.101 et ne dépasse pas les LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 1, dans toutes les régions spectrales de DANGER du Tableau 201.101, lorsqu'il est évalué suivant les critères temporels du Tableau 201.102 et suivant l'ANGLE D'ADMISSION, γ , spécifié dans le Tableau 201.103.

c) Groupe de RISQUE 2

Un APPAREIL À SL PULSÉ doit être affecté au Groupe de RISQUE 2, si son émission accessible dépasse une ou plusieurs LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 1 telles que définies par le Tableau 201.101 et ne dépasse pas les LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 2, dans toutes les régions spectrales de DANGER du Tableau 201.101, lorsqu'il est évalué suivant les critères temporels du Tableau 201.102 et suivant l'ANGLE D'ADMISSION, γ , spécifié dans le Tableau 201.103.

d) Groupe de RISQUE 3

Un APPAREIL À SL PULSÉ doit être affecté au Groupe de RISQUE 3, si son émission accessible dépasse une ou plusieurs LIMITES D'ÉMISSION du Groupe de RISQUE 2, telles que définies par le Tableau 201.101.

Tableau 201.102 – Critères temporels de base, relatifs aux groupes de RISQUE, pour la classification d'un APPAREIL À SL PULSÉ

DANGER	Gamme de longueurs d'onde nm	Temps s		
		Groupe sans RISQUE	Groupe de RISQUE 1	Groupe de RISQUE 2
UV actiniques	180 – 400	30 000	10 000	1 000
UV proches	315 – 400	1 000	300	100
Lumière bleue	300 – 700	10 000	100	0,25
Thermique rétinien	380 – 1 400	10	N/A	0,25
Thermique rétinien, stimulus visuel faible	780 – 1 400	10	N/A	N/A
Infrarouges, cornée/cristallin	780 – 3 000	1 000	100	10

Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation de l'émission accessible d'un APPAREIL À SL

DANGER	Gamme de longueurs d'onde nm	ANGLE D'ADMISSION (γ) rad		
		Groupe sans RISQUE	Groupe de RISQUE 1	Groupe de RISQUE 2
UV actiniques	180 – 400	1,4	1,4	1,4
UV proches	315 – 400	1,4	1,4	1,4
Lumière bleue	300 – 700	0,11	0,011	0,0017
Thermique rétinien	380 – 1 400	0,011	N/A	0,0017
Thermique rétinien, stimulus visuel faible	780 – 1 400	0,011	N/A	N/A
Infrarouges, cornée/cristallin	780 – 3 000	1,4	1,4	1,4

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les FABRICANTS d'APPAREILS À SL doivent donner des instructions adéquates pour une utilisation correcte, y compris des avertissements clairs concernant les précautions à prendre pour éviter une éventuelle exposition au RAYONNEMENT OPTIQUE dangereux.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Les FABRICANTS d'APPAREILS À SL doivent donner des instructions relatives à la maintenance à effectuer par l'UTILISATEUR, y compris des avertissements concernant les précautions à prendre pour éviter une éventuelle exposition au RAYONNEMENT OPTIQUE dangereux.

Paragraphe complémentaires:

201.7.9.2.101 Informations spécifiques aux APPAREILS À SL

201.7.9.2.101.1 Informations relatives à l'émission

Le FABRICANT d'APPAREILS À SL doit fournir les informations suivantes à l'UTILISATEUR:

- éclairage énergétique ou exposition énergétique spectrale pour toutes les configurations prévues de l'APPAREIL À SL;
- émission maximale du RAYONNEMENT OPTIQUE pour toutes les configurations prévues de l'APPAREIL À SL, mesurée sur la zone à traiter. Si l'APPAREIL À SL est conçu pour prodiguer un traitement dans différentes zones à traiter, ces paramètres doivent être spécifiés pour chacune des zones;

- variation de l'émission maximale par rapport à la valeur moyenne dans la zone à traiter, pour toutes les configurations prévues de l'appareil;
- DISTANCE DE RISQUE OCULAIRE et/ou DISTANCE DU RISQUE CUTANÉ, lorsque l'APPAREIL À SL est classé au-delà du Groupe de RISQUE 1.

En ce qui concerne les APPAREILS À SL PULSÉS et pour tous leurs réglages opérationnels prévus, le FABRICANT doit donner les informations supplémentaires suivantes:

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

201.7.9.2.101.2 Informations de sécurité

Les FABRICANTS d'APPAREILS À SL doivent fournir les informations de sécurité suivantes dans les instructions pour l'UTILISATEUR:

- des instructions relatives à l'installation, la maintenance, les PROCÉDURES de vérification et l'utilisation en toute sécurité, y compris des avertissements clairs concernant les précautions à prendre pour éviter l'éventualité d'une exposition aux rayonnements dangereux ou d'un RISQUE d'incendie;
- des recommandations relatives à la formation;
- des reproductions lisibles (couleur au choix) de toutes les étiquettes et tous les avertissements de DANGER devant être apposés sur les APPAREILS À SL;
- une indication claire de tous les emplacements des OUVERTURES D'ÉMISSION;
- une liste des commandes, des réglages et des PROCÉDURES relatifs au fonctionnement et à la maintenance à destination de l'UTILISATEUR, avec l'avertissement "Attention – L'utilisation des commandes ou réglages ou la réalisation de procédures autres que celles spécifiées ici peuvent conduire à une exposition à un rayonnement dangereux";
- une note, indiquant qu'il convient de protéger l'APPAREIL À SL contre une utilisation non autorisée, par exemple en retirant la clé de l'interrupteur à clé;
- une recommandation concernant la protection oculaire et cutanée pour l'UTILISATEUR et pour le PATIENT/client.

NOTE Il convient que le FABRICANT fournisse un avertissement concernant le RISQUE d'incendie, si l'APPAREIL À SL est utilisé en présence de matériaux, de solutions ou de gaz inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène. Lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, certains matériaux comme ceux des vêtements de couleur sombre ou la ouate, peuvent s'enflammer du fait des températures élevées produites en UTILISATION NORMALE par un APPAREIL À SL.

Paragraphes complémentaires:

201.7.101 Étiquetage des APPAREILS À SL

201.7.101.1 Exigences d'étiquetage

Le FABRICANT d'APPAREILS À SL doit donner le marquage du groupe de RISQUE de l'appareil. La plaque indicatrice doit inclure le numéro du groupe de RISQUE, ainsi que le libellé indiqué dans le Tableau 201.104.

NOTE Un libellé de signification équivalente est acceptable.

Tableau 201.104 – Exigences relatives au libellé de la plaque indicatrice d'un APPAREIL À SL selon sa classification en groupe de RISQUE

DANGER	Groupe sans RISQUE	Groupe de RISQUE 1	Groupe de RISQUE 2	Groupe de RISQUE 3
UV actiniques	Non requis	ATTENTION Ultraviolets émis par cet appareil	ATTENTION Ultraviolets émis par cet appareil Il peut en résulter une irritation oculaire ou cutanée	AVERTISSEMENT Les ultraviolets émis par cet appareil peuvent être dangereux Éviter l'exposition oculaire ou cutanée
UV proches	Non requis	ATTENTION Ultraviolets émis par cet appareil	ATTENTION Ultraviolets émis par cet appareil Il peut en résulter une irritation oculaire	AVERTISSEMENT Les ultraviolets émis par cet appareil peuvent être dangereux Éviter l'exposition oculaire
Lumière bleue	Non requis	Non requis	ATTENTION La lumière émise peut être dommageable pour les yeux Ne pas regarder fixement la source de lumière	AVERTISSEMENT La lumière émise peut provoquer des lésions oculaires Ne pas regarder la source de lumière
Thermique rétinien	Non requis	Non applicable	ATTENTION La lumière émise peut être dommageable pour les yeux Ne pas regarder fixement la source de lumière	
Thermique rétinien, stimulus visuel faible	Non requis	Non applicable	Non applicable	AVERTISSEMENT Les infrarouges émis par cet appareil peuvent provoquer des lésions oculaires Éviter l'exposition oculaire.
Infrarouges cornée/crist allin	Non requis	ATTENTION Infrarouges émis par cet appareil Ne pas regarder fixement la source d'infrarouges	ATTENTION Les infrarouges émis par cet appareil peuvent provoquer une irritation oculaire Ne pas regarder fixement la source d'infrarouges	

Lorsque l'APPAREIL À SL émet son RAYONNEMENT OPTIQUE dans plusieurs régions spectrales de DANGER, il doit être classé selon le cas le plus restrictif. Si le RAYONNEMENT OPTIQUE dans d'autres régions spectrales dépasse les LIMITES D'ÉMISSION pour le Groupe sans RISQUE, l'avertissement approprié doit être inclus dans le libellé de la plaque indicatrice explicative de l'appareil.

NOTE Par exemple, pour un appareil classé en produit de Groupe de RISQUE 3 sur la base d'un DANGER infrarouge rétinien et émettant des ultraviolets au niveau du Groupe de RISQUE 2, il convient que le libellé de l'étiquette indique le Groupe de RISQUE 3, avec le texte "Avertissement" approprié, et mentionne le texte "Attention" pour le Groupe de RISQUE 2 relatif au DANGER des ultraviolets, mais il convient que le libellé ne mentionne pas explicitement le Groupe de RISQUE 2, comme cela est illustré par la Figure 201.1.



IEC 173/11

Figure 201.101 – Exemple de plaque indicatrice pour un appareil présentant plusieurs régions spectrales de DANGER

201.7.101.2 Informations relatives à la conception des plaques indicatrices de l'appareil et à son étiquetage

Un APPAREIL À SL classé suivant un groupe supérieur au Groupe sans RISQUE doit être doté d'une plaque indicatrice explicative (Figure 201.101) et d'une plaque indicatrice d'avertissement (Figure 201.102) conformes aux exigences de la présente norme et de l'ISO 3864-2. Les plaques indicatrices doivent être fixées de façon durable, permanente, être lisibles et clairement visibles au cours du fonctionnement, de la maintenance ou de l'entretien, suivant le cas. Elles doivent être placées de façon que leur lecture ne nécessite pas l'exposition de personnes au RAYONNEMENT OPTIQUE dépassant les LIMITES D'EXPOSITION. La bordure, le texte et les symboles doivent être en noir sur fond jaune.

Si la taille ou la conception de l'appareil rend l'étiquetage impossible, la plaque indicatrice doit être reproduite dans le guide de l'UTILISATEUR ou placée sur l'emballage.

NOTE 1 L'impression ou la gravure directes de plaques indicatrices équivalentes sur l'APPAREIL À SL ou sur des panneaux est acceptable.

NOTE 2 Il est admis que la plaque indicatrice explicative ait la dimension nécessaire pour contenir le texte requis et l'entourage exigé. Il est recommandé que la largeur minimale de chaque entourage soit de 0,06 fois la longueur du plus petit côté de la plaque.



IEC 174/11

Figure 201.102 – Plaque d'avertissement – Symbole de DANGER

201.7.101.3 Plaque indicatrice d'OUVERTURE D'ÉMISSION

Chaque APPAREIL À SL classé suivant un groupe supérieur au Groupe de RISQUE 1 doit être doté d'une plaque indicatrice fixée tout près de chaque OUVERTURE D'ÉMISSION. La ou les plaques doivent porter le texte suivant:

OUVERTURE DE RAYONNEMENT OPTIQUE

ou

OUVERTURE POUR RAYONNEMENT OPTIQUE

ou

EXPOSITION DANGEREUSE – UN RAYONNEMENT OPTIQUE
EST ÉMIS PAR CETTE OUVERTURE

201.7.101.4 Informations sur le rayonnement émis et les normes

Le nom et la date de publication de la norme à laquelle l'appareil répond doivent figurer sur la plaque indicatrice ou à tout autre emplacement proche sur l'appareil. La plaque indicatrice de chaque APPAREIL À SL doit mentionner la puissance maximale du RAYONNEMENT OPTIQUE émis, la gamme des DURÉES D'IMPULSION (s'il y a lieu) et la gamme des longueurs d'ondes émises.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

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

Paragraphe complémentaire:

201.8.10.4.101 Pédale

Toute pédale de commande d'émission doit posséder une garde pour empêcher le fonctionnement accidentel. La force nécessaire 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 être supérieure à 50 N.

La conformité est vérifiée par mesure de la force de déclenchement.

NOTE Les dispositifs de commande tenus à la main sont couverts par le 8.10.4 de la norme générale.

201.8.11 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

Paragraphe complémentaire:

201.8.11.101 Liquide de refroidissement

Quand on utilise un liquide pour le refroidissement des APPAREILS À SL et que le liquide assure le rôle d'ISOLATION PRINCIPALE vis à vis du RÉSEAU D'ALIMENTATION, la conductivité de ce liquide doit être telle que les valeurs des COURANTS DE FUITE A LA TERRE exigées en 8.7 de la norme générale ne soient pas dépassées en UTILISATION NORMALE. La conductivité du liquide doit être surveillée continuellement par l'APPAREIL À SL. Dans le cas où le COURANT DE FUITE A LA TERRE dépasse les valeurs exigées en 8.7 de la norme générale, du fait d'une augmentation de la conductivité du liquide, l'APPAREIL À SL doit être déconnecté automatiquement du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

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

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

201.10.101 Dispositif de désactivation

Un APPAREIL À SL peut être équipé d'un dispositif adéquat neutralisant la libération du RAYONNEMENT OPTIQUE en l'absence de tissu cible.

Si l'APPAREIL À SL est classé dans un groupe de RISQUE inférieur par la mise en place d'un tel dispositif, l'exigence suivante doit être satisfaite. Lorsqu'une exposition a été réalisée, l'appareil ne doit pas pouvoir réémettre de RAYONNEMENT OPTIQUE tant que le dispositif n'a pas été réactivé.

201.10.102 Écran

L'APPAREIL À SL de Groupe de RISQUE 3 doit intégrer des moyens évitant le rayonnement émis depuis l'applicateur dans une direction autre que celle destinée au traitement, lorsque ce dernier est utilisé en contact avec la zone cible.

De plus, l'APPAREIL À SL peut comprendre un écran amovible ou fixe évitant l'exposition de l'UTILISATEUR au rayonnement diffus à l'arrière de la zone cible.

201.10.103 Uniformité de l'émission

La variation spatiale de l'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL sur la zone de traitement ne doit pas s'écarter de l'éclairement énergétique moyen ou de l'exposition énergétique moyenne de plus de $\pm 20 \%$, lorsque celui-ci est du Groupe de RISQUE 3. Une décroissance de l'émission supérieure à 20 % est acceptable sur les bords de la zone à traiter (20 % de la zone).

Essai de conformité: il convient que la dimension du détecteur du dispositif de mesure ne soit pas supérieure à la profondeur d'absorption typique des longueurs d'onde incidentes sur le tissu cible. Pour un APPAREIL À SL émettant dans le spectre visible et infrarouge, une dimension correspondant à un diamètre de détecteur de 2 mm peut être choisie.

201.10.104 Commandes et indicateurs

Pour protéger le PATIENT, l'OPÉRATEUR et les autres personnes présentes, l'APPAREIL À SL de Groupe de RISQUE 3 doit comprendre:

- a) Un organe de commande principal actionné par clé. La clé doit pouvoir être retirée et le RAYONNEMENT OPTIQUE ne doit pas être accessible lorsque la clé est retirée.

NOTE Dans la présente norme particulière, le terme "clé" peut désigner tout autre dispositif de commande, tels que cartes magnétiques, combinaisons chiffrées, mots de passe d'ordinateurs, etc.

- b) Un INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ visuel ou sonore, devant 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 appropriées.

- c) Indicateur de RAYONNEMENT OPTIQUE.

En plus de l'INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ, l'APPAREIL À SL doit comporter un signal visuel ou sonore, indiquant clairement que l'émission d'un RAYONNEMENT OPTIQUE est en cours.

Si les indicateurs sont de type visuel, l'INDICATEUR DE DISPONIBILITÉ et l'indicateur de RAYONNEMENT OPTIQUE doivent être visibles à travers la protection oculaire recommandée par le FABRICANT.

- d) Commande de VEILLE/DISPONIBILITÉ.

L'APPAREIL À SL doit être équipé d'une commande de VEILLE/DISPONIBILITÉ. À la mise en marche initiale, l'APPAREIL À SL doit, par défaut, se mettre en mode VEILLE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.10.105 Arrêt de l'exposition

Pour un APPAREIL À SL de Groupe de RISQUE 3, lorsque l'arrêt de l'exposition est commandé par une minuterie, la protection contre les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT doit être assurée par un dispositif de sécurité indépendant de la minuterie, activé lorsque la durée de consigne est dépassée de 20 %. Le dispositif de sécurité doit arrêter l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE et doit empêcher l'appareil de continuer à fonctionner.

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

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.12.1.101 *Indication du niveau d'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL

Un APPAREIL À SL de Groupe de RISQUE 3 doit afficher la valeur de l'émission de RAYONNEMENT OPTIQUE choisie par l'UTILISATEUR, en unités SI (on peut utiliser des sous-multiples, par exemple, cm² ou m²).

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.2 *Indication des paramètres concernant la sécurité

Addition:

L'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL et, le cas échéant, la DURÉE D'IMPULSION, ne doivent pas s'écarter de la valeur préétablie indiquée de plus de $\pm 20\%$. Une grandeur mesurée, électrique ou optique, directement dérivée de l'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL et de la DURÉE D'IMPULSION, doit être contrôlée pendant le fonctionnement. Le contrôle doit être réalisé avec une périodicité inférieure au temps de tolérance de défaillance. La LIMITE À COURTE LONGUEUR D'ONDE indiquée pour l'APPAREIL À SL ne doit pas s'écarter de la VALEUR DE CONSIGNE de plus de 5 %.

L'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL produite sur la zone à traiter doit être vérifiée à chaque mise en marche de celui-ci. Si l'UTILISATEUR est apte à réaliser cet essai conformément aux instructions fournies par le FABRICANT, on peut lui en laisser la possibilité.

L'APPAREIL À SL ne doit pas pouvoir être mis en mode de DISPONIBILITÉ avant d'avoir vérifié l'ÉMISSION DE L'APPAREIL À SL et avant d'avoir validé la vérification à chaque connexion de celui-ci au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La DURÉE D'IMPULSION et la LIMITE À COURTE LONGUEUR D'ONDE doivent être vérifiées à intervalles réguliers. Les méthodes d'essai et la périodicité doivent être décrites dans les instructions d'utilisation, conformément au 201.7.9.2.101.2.

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

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.101 ARRÊT D'URGENCE

Un APPAREIL À SL classé en Groupe de RISQUE 3 doit comporter un ARRÊT D'URGENCE. L'ARRÊT D'URGENCE doit immédiatement arrêter l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE. L'ARRÊT D'URGENCE doit être conçu de manière à être indépendant de tous les autres systèmes d'arrêt de l'APPAREIL À SL. L'interrupteur doit être un dispositif à bouton-poussoir rouge et il doit être placé de manière à être bien visible, facilement et rapidement accessible par l'OPÉRATEUR de l'APPAREIL À SL, à partir de sa position d'exploitation. L'indication "ARRÊT D'URGENCE" ou le symbole 101 du Tableau EE.1 doit être apposé sur ou à proximité du bouton-poussoir.

Si un ARRÊT D'URGENCE conforme à la CEI 60947-3 est intégré à l'APPAREIL À SL, l'ARRÊT D'URGENCE pour le RAYONNEMENT OPTIQUE n'est pas exigé.