



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



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

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.

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.

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.*

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

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.

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.

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*