

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Household and similar electrical appliances – Safety –
Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances**

**Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité –
Partie 2-115: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins
esthétiques de la peau**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC online collection - oc.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC online collection - oc.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Household and similar electrical appliances – Safety –
Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances**

**Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité –
Partie 2-115: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins
esthétiques de la peau**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 13.120; 97.170

ISBN 978-2-8322-9251-8

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	9
4 General requirement.....	10
5 General conditions for the tests	10
6 Classification.....	10
7 Marking and instructions.....	11
8 Protection against access to live parts.....	14
9 Starting of motor-operated appliances	14
10 Power input and current.....	15
11 Heating.....	15
12 Void.....	19
13 Leakage current and electric strength at operating temperature.....	19
14 Transient overvoltages	19
15 Moisture resistance	19
16 Leakage current and electric strength.....	19
17 Overload protection of transformers and associated circuits	20
18 Endurance.....	20
19 Abnormal operation	20
20 Stability and mechanical hazards.....	20
21 Mechanical strength	21
22 Construction	22
23 Internal wiring.....	27
24 Components	27
25 Supply connection and external flexible cords	28
26 Terminals for external conductors.....	28
27 Provision for earthing	29
28 Screws and connections	29
29 Clearances, creepage distances and solid insulation	29
30 Resistance to heat and fire.....	29
31 Resistance to rusting.....	29
32 Radiation, toxicity and similar hazards.....	29
Annexes	34
Annex R (normative) Software evaluation	34
Annex AA (normative) Estimation of the local specific absorption rate (local SAR).....	35
Annex BB (informative) Guidance to measure the dimensions of the treatment head of a radio frequency appliance.....	41
Annex CC (normative) Isolating transformers.....	44
Bibliography.....	45

Figure 101 – Probe for measuring surface temperatures	31
Figure 102 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of bare (uncoated) metal	31
Figure 103 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of ceramics, glass and stone materials	32
Figure 104 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of plastics	32
Figure 105 – Circuit for testing leakage current from applied parts	33
Figure AA.1 – Examples of radio frequency appliance output types.....	40
Figure BB.1 – Use of the smallest distance between electrodes for treatment heads of type 7	43
Table 101 – Maximum temperature rises for specified external accessible surfaces other than the applied parts under normal operating conditions.....	17
Table 102 – Maximum temperature rise of applied parts	18
Table 103 – Logarithmic interpolation equations	18
Table 104 – Output current limits for application below the neck	24
Table 105 – Local SAR limits	25
Table BB.1 – Dimensions and volume calculations for various types of RF treatment heads	41

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60335-2-115:2021

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES – SAFETY –**Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances****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 60335-2-115 has been prepared by IEC technical committee 61: Safety of household and similar electrical appliances.

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

FDIS	Report on voting
61/6132/FDIS	61/6178/RVD

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

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

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

A list of all parts of the IEC 60335 series, under the general title: *Household and similar electrical appliances – Safety*, can be found on the IEC website.

This part 2 is to be used in conjunction with the fifth edition of IEC 60335-1:2010 and its amendments.

NOTE 1 When "Part 1" is mentioned in this standard, it refers to IEC 60335-1.

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 60335-1, so as to convert that publication into the IEC standard: Particular requirements for skin beauty care appliances.

When a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. When this standard states "addition", "modification" or "replacement", the relevant text in Part 1 is to be adapted accordingly.

NOTE 2 The following numbering system is used:

- subclauses, tables and figures that are numbered starting from 101 are additional to those in Part 1;
- unless notes are in a new subclause or involve notes in Part 1, they are numbered starting from 101, including those in a replaced clause or subclause;
- additional annexes are lettered AA, BB, etc.

NOTE 3 The following print types are used:

- requirements: in roman type;
- *test specifications: in italic type*;
- notes: in small roman type.

Words in **bold** in the text are defined in Clause 3. When a definition concerns an adjective, the adjective and the associated noun are also in bold.

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

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

NOTE 4 The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months or later than 36 months from the date of publication.

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

INTRODUCTION

It has been assumed in the drafting of this International Standard that the execution of its provisions is entrusted to appropriately qualified and experienced persons.

This standard recognizes the internationally accepted level of protection against hazards such as electrical, mechanical, thermal, fire and radiation of appliances when operated as in normal use taking into account the manufacturer's instructions. It also covers abnormal situations that can be expected in practice and takes into account the way in which electromagnetic phenomena can affect the safe operation of appliances.

This standard takes into account the requirements of IEC 60364 as far as possible so that there is compatibility with the wiring rules when the appliance is connected to the supply mains. However, national wiring rules may differ.

If an appliance within the scope of this standard also incorporates functions that are covered by another part 2 of IEC 60335, the relevant part 2 is applied to each function separately, as far as is reasonable. If applicable, the influence of one function on the other is taken into account.

NOTE 1 For example, if appliances within the scope of this part 2 include an ion generator, then IEC 60335-2-65 is applicable as far as is reasonable.

When a part 2 standard does not include additional requirements to cover hazards dealt with in Part 1, Part 1 applies.

NOTE 2 This means that the technical committees responsible for the part 2 standards have determined that it is not necessary to specify particular requirements for the appliance in question over and above the general requirements.

This standard is a product family standard dealing with the safety of appliances and takes precedence over horizontal and generic standards covering the same subject.

NOTE 3 Horizontal and generic standards covering a hazard are not applicable since they have been taken into consideration when developing the general and particular requirements for the IEC 60335 series of standards. For example, in the case of temperature requirements for surfaces on many appliances, generic standards, such as ISO 13732-1 for hot surfaces, are not applicable in addition to Part 1 or part 2 standards.

An appliance that complies with the text of this standard will not necessarily be considered to comply with the safety principles of the standard if, when examined and tested, it is found to have other features that impair the level of safety covered by these requirements.

An appliance employing materials or having forms of construction differing from those detailed in the requirements of this standard may be examined and tested according to the intent of the requirements and, if found to be substantially equivalent, may be considered to comply with the standard.

HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES – SAFETY –

Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances

1 Scope

This clause of Part 1 is replaced by the following.

This part of IEC 60335 deals with the safety of electric appliances for skin beauty care of persons and intended for household, commercial and similar purposes, their **rated voltage** being not more than 250 V.

NOTE 101 Dual supply appliances, either mains-supplied or battery-operated, are regarded as **battery-operated appliances** when operated in the battery mode.

Examples of appliances that are within the scope of this standard are

- **battery-operated appliances** and other DC supplied appliances for skin beauty care;
- appliances with high frequency outputs including equipment for heat-producing effects on the skin;
- appliances with medium frequency outputs including interferential outputs, for skin stimulation or muscle stimulation;
- appliances with low frequency outputs (e.g. faradic currents) for application such as skin stimulation or muscle stimulation;
- appliances with extra-low voltage DC outputs (e.g. galvanic currents), such as electro-epilation (hair removal);
- skin beauty care appliances with ultrasonic outputs;
- appliances having vacuum-pressure functions;
- skin beauty care appliances for melting wax;
- appliances intended to produce surface cooling effect on the skin;
- facial cleaning appliances;
- micro-needling appliances;
- plasma pens.

NOTE 102 Appliances covered by this standard can incorporate vapour-producing devices or spray-producing devices.

This standard deals with the common hazards presented by appliances that are encountered by all persons. However, in general, it does not take into account

- persons (including children) whose
 - physical, sensory or mental capabilities; or
 - lack of experience and knowledgeprevents them from using the appliance safely without supervision or instruction;
- children playing with the appliance.

NOTE 103 Attention is drawn to the fact that

- it is recognized that persons having very extensive and complex disabilities can have needs beyond the level addressed in this standard.
- for appliances intended to be used in vehicles or on board ships or aircraft, additional requirements can be necessary;

- in many countries, additional requirements can be specified by the national health authorities, the national authorities responsible for the protection of labour and similar authorities.

This standard does not apply to

- appliances intended exclusively for industrial purposes;
- appliances intended to be used in locations where special conditions prevail, such as the presence of a corrosive or explosive atmosphere (dust, vapour or gas);
- shavers, hair clippers and similar appliances (IEC 60335-2-8);
- blankets, pads, clothing and similar flexible heating appliances (IEC 60335-2-17);
- appliances for skin or hair care such as facial saunas, hand dryers, foot care appliances (IEC 60335-2-23);
- spray tanning appliances;
- appliances for skin exposure to optical radiation (IEC 60335-2-27);
- sauna heating appliances and infrared cabins (IEC 60335-2-53);
- cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources (IEC 60335-2-113);
- appliances intended for medical purposes (IEC 60601);
- **radio frequency appliances** without contact to the skin;
- **ultrasound appliances** provided with focusing ultrasound transducers.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

IEC 60584-1, *Thermocouples – Part 1: EMF specifications and tolerances*

IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

IEC 61558-2-4:2009, *Safety of transformers, reactors, power supply units and similar products for supply voltages up to 1 100 V – Part 2-4: Particular requirements and tests for isolating transformers and power supply units incorporating isolating transformers*

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC 62127-1, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 63009:2019, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 500 kHz*

ISO 7010, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

3.1 Definitions relating to physical characteristics

3.1.9 *Replacement:*

normal operation

conditions under which the appliance is operated as in normal use in accordance with the manufacturer's instructions

Note 1 to entry: Appliances also producing vapour are operated in the normal position of use and filled with liquid. Liquid is added, when necessary, to maintain the vapour output

3.1.101

local specific absorption rate

local SAR

amount of radio frequency power absorbed by cubical tissue with a mass of 10 g

Note 1 to entry: Unit: W/kg.

3.2 Definitions relating to means of connection

3.2.101

swivel connection

means for connecting the **supply cord** so that the appliance can be rotated continuously without twisting the cord

3.5 Definitions relating to types of appliances

3.5.101

electrical stimulator

appliance intended to stimulate skin or muscle by using current going through the skin surface

3.5.102

pressurised appliance

appliance in which vapour or liquid is produced at a pressure exceeding 50 kPa and in which the pressure does not drop to atmospheric pressure when the vapour or liquid is not supplied

3.5.103

radio frequency appliance

appliance intended to produce radiofrequency current, an electric field, magnetic field, or electromagnetic field for application to the human body

3.5.104

ultrasound appliance

appliance intended to produce ultrasound for application to the human body

3.5.105

plasma pen

appliance intended to target the upper skin layer tissue by an electrical discharge without skin contact

3.5.106

micro-needling appliance

appliance with an array of needles intended to penetrate the skin in a stamping motion

3.6 Definitions relating to parts of an appliance

3.6.101

applied part

part of an appliance that in normal use necessarily comes into physical contact with the skin to perform its function

3.6.102

biased-off switch

switch that automatically returns to the off position when its actuating member is released

3.6.103

isolating transformer

transformer, the input winding of which is electrically separated from the output winding by an insulation at least equivalent to **double insulation** or **reinforced insulation**, that is intended to supply an appliance or circuit at a voltage greater than **safety extra-low voltage**

4 General requirement

This clause of Part 1 is applicable.

5 General conditions for the tests

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

5.2 Addition:

*The additional test of 25.14 for **hand-held appliances** is carried out on a separate appliance.*

5.10 Addition:

If the appliance cannot operate as intended when applying the load resistance specified for the tests of 10.101 and 10.102, the manufacturer or responsible agent shall provide details of a different method to achieve the required input power or current.

5.101 Unless otherwise specified, skin beauty care appliances are tested as **motor-operated appliances**, except wax-melting appliances and appliances with a liquid heating function.

5.102 For **ultrasound appliances**, the artificial skin used shall be based on Table BB.1 in IEC 60601-2-5: 2009. For other appliances, 10 mm thick solidified agar shall be used for the artificial skin. The agar to be used for the test is prepared by mixing 6 g food grade powdered agar with 100 ml of water.

6 Classification

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

6.1 Modification:

Hand-held appliances, appliances incorporating vapour-producing devices or spray-producing devices and appliances that are washable according to the instructions shall be **class II** or **class III**.

Appliances incorporating vapour-producing devices or spray-producing devices may be **class I** if they are for use in beauty parlours and similar premises only.

6.2 Modification:

Appliances that are washable according to the instructions shall be at least IPX7. Parts that are intended to be fixed, **detachable power supply parts** fitted in flexible cords or provided with pins for insertion into socket-outlets shall be at least IPX4.

This classification does not apply to parts of **class III construction**.

6.101 Appliances shall be one of the following types:

- appliances suitable for household use;
- appliances for use in beauty parlours only.

NOTE Appliances for household use can also be used in beauty parlours and similar premises.

Micro-needling appliances shall be appliances for use in beauty parlours and similar premises only.

Compliance is checked by inspection and by the relevant tests.

7 Marking and instructions

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

7.1 Addition:

Appliances intended to deliver current to the human body shall be marked with symbol ISO 7000-0790 (2004-01).

Wax-melting appliances that are filled manually shall be marked with the maximum and minimum wax levels.

Appliances, that are not suitable for use in a bath or shower shall be marked with the prohibition sign ISO 7010-P026 (2011-05) or with the substance of the following:

WARNING: Do not use this appliance in a bathtub, shower, or water filled reservoir

Electrical stimulators capable of delivering output values in excess of 10 mA or 10 V shall be marked near the **applied part** connections with symbol ISO 7000-0434A (2004-01).

If **ultrasound appliances** have replaceable ultrasound probes, the beam non-uniformity ratio (BNR) shall be marked on the probe. For **ultrasound appliances** that have non-replaceable ultrasound probes, the BNR shall be marked on the appliance.

If the appliance is intended to be only used in beauty parlours and similar premises, it shall be marked with the prohibition sign “Not for household use” or with the substance of the following:

WARNING: This appliance is not for household use

NOTE For certain types of appliances, there can be national regulations regarding their use by appropriately trained persons.

7.6 Addition:



[prohibition
(2011-05)]

sign

ISO 7010-P026

Do not use this device in a bathtub, shower, or water-filled reservoir



[prohibition sign]

Not for household use

7.10 Addition:

For appliances delivering current to the human body, timing controls used to regulate the duration of operation shall be clearly and indelibly marked at regular intervals over the complete timing range to indicate time settings. Time settings may also be indicated using digital displays.

For **radio frequency appliances**, controls used to regulate the maximum output power or maximum output energy shall be clearly and indelibly marked at regular intervals over the complete output range to indicate the output settings levels. The output levels shall be in the same units as the maximum values or as a percentage of the maximum values.

7.12 Addition:

If prohibition sign ISO 7010-P026 (2011-05) is used, its meaning shall be explained using the substance of the following:

WARNING: Do not use this appliance near bathtubs, showers or water-filled reservoirs

If the prohibition sign “Not for household use” is used, its meaning shall be explained using the substance of the following:

WARNING: This appliance is not for household use

As applicable, the instructions shall state the substance of the following:

- use of this appliance may cause discomfort or adverse effect to, persons suffering from skin disease or inflammation of the skin, persons with sensitive skin and persons having an allergic constitution. Stop using it if any discomfort occurs;
- this appliance is not to be used on the parts where the integrity of the skin is damaged (such as burns, blisters, lesions, incision, wounds, active skin disease or infection);
- this appliance shall not be used by, or on, persons wearing implants not compatible with its use;
- this appliance shall not be used by or on persons up to and including 14 years of age;
- **WARNING:** Adverse effects may occur if the instructions are not followed;
- **WARNING:** Prolonged or repeated application on one site may potentially damage the skin;
- **WARNING:** Do not bypass or remove the inherent safety device of the appliance.

As applicable, the instructions shall include the following:

- information with regard to the proper use of the appliance;
- a caution to the user when the appliance is not suitable to treat certain parts of the human body such as eyes and genital areas;

- information for cleaning and when necessary, disinfection of the appliance or parts of it;
- information on how to get the skin ready, such as smearing cream, before the application;
- indication of the application time (application time may be a fixed time value multiplied by the number of cycles).

The instructions for appliances that use disposable parts or consumable materials shall list these products and give advice on the safe disposal of them after use. The instructions shall also include the substance of the following:

Only use disposable and consumable materials recommended by the manufacturer.

The instructions for **micro-needling appliances** shall include the following:

- the needle cartridge shall not be used more than once and shall be replaced after use;
- before application first clean the skin;
- an application of an inert cream/gel/liquid applied on the skin may help the gliding process and prevent scratches;

The instructions for **electrical stimulators** shall contain the substance of the following:

- deactivate the output of the appliance before placing or removing the electrodes to or from the skin (not applicable if in normal use the appliance is moved continuously over the surface of the skin);
- do not use the appliance in conjunction with flammable based cosmetic products, unless they are recommended by the manufacturer;
- do not use the appliance near the eyes of the person on whom the appliance is used (not applicable for appliances having a maximum output current not exceeding 50 μA);
- do not use the appliance on persons with an implanted electronic device (for example a cardiac pacemaker);
- do not use the appliance close to the region of the heart.

The instructions for **electrical stimulators** shall contain:

- information on the type (such as the shape and size) of the **applied part** to be used;
- information on the method of application for each particular type of operation for which the appliance is intended.

For appliances capable of delivering output values in excess of 10 mA or 10 V, the instructions shall contain the maximum output values allowed for each type of **applied part** to be used.

The instructions for wax-melting appliances shall include the following:

- information on the highest temperature of wax after melting;
- indication of the maximum load of wax allowed.

For appliances capable of producing vapour, the instructions shall contain the substance of the following:

WARNING: In order to avoid scalding, maintain a safe distance between body parts and the vapour outlet in normal use

- the minimum distance between human body parts and the vapour outlet in normal use;
- do not apply vapour to the eyes unless the eyes are covered by towelling or similar material.

The instructions for **radio frequency appliances** producing a continuous power output or a continuous pulse train shall specify the maximum output power (W).

The instructions for **radio frequency appliances** producing single pulses or pulse bursts shall specify the maximum output energy (J).

The instructions for **ultrasound appliances** shall state the frequency or frequency range and intensity in W/cm².

The instructions for **ultrasound appliances** shall caution the user that the appliances shall not be used during pregnancy.

In order to avoid burning the skin, the instructions for **plasma pens** shall state the substance of the following:

WARNING: Do not repeat the plasma discharge at the same place

The instructions for appliances having vacuum-pressure functions shall state the substance of the following:

Before use visually inspect the suction head to ensure it is not damaged.

7.14 Addition:

When the instructions contain information for cleaning or disinfection of the appliance or parts of it, compliance is also checked by rubbing the marking for 15 s with a piece of cloth soaked with the cleaning lotion or disinfectant stated in instructions.

7.15 Addition:

The outer diameter of the circle in prohibition sign ISO 7010-P026 (2011-05) shall be at least 10 mm.

The outer diameter of the circle in prohibition sign “Not for household use” shall be at least 10 mm.

Compliance is checked by measurement.

8 Protection against access to live parts

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

Addition:

For **radio frequency appliances** and **electrical stimulators**, the **applied parts** are not considered to be **live parts**.

9 Starting of motor-operated appliances

This clause of Part 1 is not applicable.

10 Power input and current

This clause of part 1 is applicable except as follows:

10.101 The power input or current of **electrical stimulators** shall not deviate from the **rated power input** or **rated current** marked on the appliance by more than the deviation shown in Table 1 or Table 2 respectively.

Compliance is checked as follows.

*The appliance is operated at **rated voltage** with a load resistance applied to the output that maximizes the power input or current.*

The appliance is operated for the maximum period specified in the instructions or maximum setting of an incorporated timer, whichever is shorter.

The maximum value of power input or current, averaged over any 5 s period is obtained. The maximum of the average values so obtained is taken as the maximum value of the power input or current.

If the appliance cannot operate as intended when applying a load resistance, the manufacturer may specify a different method to achieve the required input power or current and that method shall be applied.

10.102 The power input or current of **radio frequency appliances** shall not deviate from the **rated power input** or **rated current** marked on the appliance by more than the deviation shown in Table 1 or Table 2 respectively.

Compliance is checked as follows.

*The appliance is operated at **rated voltage** with a load resistance applied to the output that maximizes the power input or current.*

The appliance is operated for the maximum period specified in the instructions or maximum setting of an incorporated timer, whichever is shorter.

The maximum value of power input or current, averaged over any 5 s period is obtained. The maximum of the average values so obtained is taken as the maximum value of the power input or current.

To carry out the test, a specially prepared sample may be needed with the load resistor attached across the output applicator.

If the appliance cannot operate as intended when applying a load resistance, the manufacturer may specify a different method to achieve the required input power or current and that method shall be applied.

11 Heating

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

11.1 Addition:

*For appliances incorporating a **swivel connection**, compliance is also checked by the test of 11.101.*

11.2 Addition:

Appliances intended to be used on a stand or attached to a support are placed to give the most unfavourable results.

Hand-held appliances with an integral rest are also tested when placed on their rest away from the walls of the test corner.

11.3 Addition:

*Where the external accessible surfaces, other than the **applied parts**, are suitably flat and access permits, then the test probe of Figure 101 is used to measure the temperature rises of external accessible surfaces specified in Table 101. The probe is applied with a force of $4\text{ N} \pm 1\text{ N}$ to the surface in such a way that the best possible contact between the probe and the surface is ensured. The measurement is performed after a contact period of 30 s.*

The probe may be held in place using a laboratory stand clamp or similar device. Any measuring instrument giving the same results as the probe may be used.

11.7 Replacement:

Appliances without a timer are operated

- *for 30 min, for **hand-held appliances**;*
- *until steady conditions are established, for other appliances.*

If it is necessary to perform a number of operations to obtain these periods, the rest periods are equal to, where relevant, the time taken to empty and refill any liquid container with the maximum volume stated in the instructions or to the maximum marked liquid level.

Appliances incorporating a timer are operated in cycles until steady conditions are established. Each cycle consists of the maximum operating time of the timer followed by a rest period of 5 s.

11.8 Modification:

*During the test, the temperature rises of the external accessible surfaces other than **applied parts** are monitored continuously and shall not exceed the values shown in Table 3 and Table 101.*

Addition:

An appliance that can only be operated when in contact with the skin shall be tested using the artificial skin. For other appliances, the test is carried out with the applied part in air or in contact with the artificial skin, whichever is more unfavourable.

The temperature-rise of the surface of handles or grips of vents and air shutters is as specified in Table 3 for handles, knobs, grips and similar parts which are held for short periods only in normal use.

Table 101 – Maximum temperature rises for specified external accessible surfaces other than the applied parts under normal operating conditions

Surface	Temperature rise of external accessible surfaces ^a		
	K		
	Surfaces of household appliances and surfaces of commercial appliances that are accessible by the public		Surfaces of commercial appliances not accessible to the public
	Surfaces of appliances situated not more than 850 mm above the floor after installation	Surfaces of appliances situated more than 850 mm above the floor after installation	
Bare metal	38	42	48
Coated metal ^b	42	49	59
Glass and ceramic	51	56	65
Plastic and plastic coating >0,4 mm ^{c,d}	58	62	74

NOTE 101 The temperature rise limits of knobs, grips, keyboards, keypads and similar parts are specified in Table 3.

^a Temperature rises are not measured on:

- the underside of appliances intended to be used on a working surface or floor; where these surfaces are inaccessible to a 75 mm diameter probe having a hemispherical end, applied with a force not exceeding 1 N;
- the rear surface of appliances which, according to the instructions, shall be placed against a wall and where these surfaces are inaccessible to a 75 mm diameter probe having a hemispherical end, applied with a force not exceeding 1 N;

^b Metal is considered coated when a coating having a minimum thickness of 90 µm made by enamel or non-substantially plastic coating is used.

^c The temperature rise limit of plastic also applies for plastic material having a metal finish of thickness less than 0,1 mm.

^d When the thickness of the plastic coating does not exceed 0,4 mm, the temperature rise limits of coated metal for underlying metal apply or the temperature rise limits for glass or ceramic material for underlying glass or ceramic material apply.

The maximum temperature rise of **applied parts** for contact periods stated in the instructions from 0,5 s to 10 s shall not exceed the values specified in the lower curve of

- Figure 102 for metal or liquid surfaces,
- Figure 103 for glass, porcelain or vitreous material surfaces,
- Figure 104 for moulded material, plastics, rubber and wood, reduced by 25 K.

The maximum temperature rise of **applied parts** for contact times stated in the instructions shall not exceed the values in Table 102.

Table 102 – Maximum temperature rise of applied parts

	<i>Maximum contact period stated in the instructions (t)</i>		
	<i>s</i>		
	<i>10</i>	<i>60</i>	<i>600</i>
Surface	<i>Temperature rise of applied parts</i>		
	<i>K</i>		
<i>If of metal and liquid</i>	<i>31</i>	<i>26</i>	<i>23</i>
<i>If of glass, porcelain and vitreous material</i>	<i>40,5</i>	<i>31</i>	<i>23</i>
<i>If of moulded material, plastics, rubber and wood</i>	<i>45</i>	<i>35</i>	<i>23</i>

To obtain the temperature rise for contact periods stated in the instructions between 10 s and 60 s and between 60 s and 600 s, a logarithmic interpolation may be made between the limit values indicated for the specific material given in Table 102. The equations given in Table 103 may be used.

Table 103 – Logarithmic interpolation equations

	<i>Maximum contact period stated in the instructions (t)</i>	
	<i>s</i>	
	<i>10 ≤ t < 60</i>	<i>60 ≤ t < 600</i>
Surface	<i>Logarithmic interpolation equation</i>	
<i>If of metal and liquid</i>	<i>37,42 – 2,79×ln(t)</i>	<i>31,32 – 1,3×ln(t)</i>
<i>If of glass, porcelain and vitreous material</i>	<i>52,73 – 5,31×ln(t)</i>	<i>45,23 – 3,47×ln(t)</i>
<i>If of moulded material, plastics, rubber and wood</i>	<i>57,87 – 5,59×ln(t)</i>	<i>56,33 – 5,21×ln(t)</i>

To obtain the temperature rise for contact periods stated in the instructions between 600 s (10 min) and 28 800 s (8 h) for the specific material given in Figure 102, Figure 103 and Figure 104, a logarithmic interpolation may be made between the 10 min limit value of 23 K and an 8 h limit value of 18 K, using the following equation:

$$T = 31,32 - 1,3 \times \ln(t)$$

where *t* is the contact period in seconds.

For appliances capable of producing vapour, the temperature rise of the vapour shall not exceed 25 K when measured at a distance from the outlet specified in the instructions.

The temperature rise of melted wax shall not exceed 40 K.

The temperature of **applied parts** of cooling appliances shall not be less than 0 °C.

11.101 Appliances incorporating a **swivel connection** are positioned with their major axis horizontal, the **supply cord** hanging vertically. A pull force of 1 N is applied to the **supply cord**.

The appliance is supplied at **rated voltage**, the current being 1,25 times the **rated current**.

NOTE 1 This condition can be obtained by means of a resistor connected in place of the circuits powered from the **supply cord** connection.

The appliance is rotated about its major axis at a rate of approximately 50 r/min, with the direction of rotation being reversed every 20 revolutions. The test is carried out for 1 500 revolutions.

The temperature rise of the sliding contacts shall not exceed 65 K.

NOTE 2 The temperature rise can be determined by melting particles or colour changing indicators.

12 Void

13 Leakage current and electric strength at operating temperature

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

13.1 Addition:

For appliances with output circuits intended to make electrical connection to the human body, compliance is also checked by the test in 13.101.

13.101 *The leakage current is measured between the **applied part** and the poles of the supply under each of the following conditions in turn:*

- a) with all supply conductors connected in the correct polarity;*
- b) with the phase and neutral supply conductors transposed;*
- c) with any supply earthing conductor open circuited;*
- d) from the individual outputs of each output circuit one at a time;*
- e) with all output circuits connected together.*

The leakage current measured using the circuit of Figure 105 shall not exceed 0,1 mA.

14 Transient overvoltages

This clause of Part 1 is applicable.

15 Moisture resistance

This clause of Part 1 is applicable.

16 Leakage current and electric strength

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

16.2 Addition:

For appliances with output circuits intended to make electrical connection to the human body, the test voltage is also applied between live parts and any output circuit. If there is more than one output circuit, the output circuits are connected together.

The leakage current shall not exceed 0,1 mA.

17 Overload protection of transformers and associated circuits

This clause of Part 1 is applicable.

18 Endurance

This clause of Part 1 is not applicable.

19 Abnormal operation

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

19.2 Addition:

Appliances intended to be filled with liquid or wax are operated empty.

19.7 Modification:

The test is carried out until steady conditions are obtained except for

- **hand-held appliances;**
- *appliances that have to be kept switched on by hand;*
- *appliances incorporating a timer.*

Addition:

During and after the test, the appliance shall not emit flames.

19.9 Not applicable.

19.10 Addition:

The test is carried out with the heating elements disconnected or switched off.

20 Stability and mechanical hazards

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

20.1 Replacement:

Appliances, other than **fixed appliances** and **hand-held appliances** without an integral rest, intended to be used on a surface such as the floor or a table, shall have adequate stability. **Hand-held appliances** with an integral rest shall have adequate stability when placed on the integral rest. Hand-held parts of appliances with a charging stand shall have adequate stability when the hand-held part is placed on its charging stand.

*Compliance is checked by the following test, appliances incorporating an appliance inlet being fitted with an appropriate connector and flexible cord. **Hand-held appliances** with an integral rest are subjected to the test while placed on their integral rest. Hand-held parts of appliances with a charging stand are subjected to the test with the hand-held part placed on its charging stand.*

*The appliance, not connected to the supply mains, is placed in any normal position of use on a plane inclined at an angle of 10° to the horizontal, the **supply cord** resting on the inclined plane in the most unfavourable position. However, if part of an appliance comes into contact with the horizontal supporting surface when the appliance is tilted through an angle of 10°, the appliance is placed on a horizontal support and tilted in the most unfavourable direction through an angle of 10°.*

NOTE 101 The test on the horizontal support can be necessary for appliances provided with rollers, castors or feet. In this case, castors or wheels can be blocked to prevent the appliance from rolling.

Appliances intended to be filled with liquid by the user in normal use are tested empty or filled with the most unfavourable quantity of water up to the capacity indicated in the instructions.

The appliance shall not overturn unless the appliance or the part of the appliance which overturns complies with all of the following:

- *It only contains circuits operating at SELV according to 8.1.4;*
- *It only contains low power circuits according to 19.11.1;*
- *It is dropped from a height of 700 mm on a rigidly supported hard wood board 5 times, the appliance being held in different positions likely to occur. After the drops, the appliance or part of the appliance as relevant shall show no damage so that compliance with 15.1 and 20.2 is not impaired;*
- *It has a maximum weight of 450 g when ready for use;*
- *It does not have sharp edges when ready for use. An edge with a radius of 1 mm or more is not considered a sharp edge.*

The test is repeated on appliances with heating elements with the angle of inclination increased to 15°. If the appliance overturns in one or more positions, it is subjected to the tests of Clause 11 in each of these overturned positions.

During this test, temperature rises shall not exceed the values shown in Table 9.

20.101 Vapour emission from **pressurised appliances** shall be operated by a switch that automatically returns to the **off-position** when its actuating member is released.

Compliance is checked by inspection and manual test.

21 Mechanical strength

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

21.1 Addition:

Hand-held appliances are also subjected to the test of 21.101.

21.101 *The hand-held part of the appliance is placed in a sling that is constructed by tying together the four corners of a single layer of cheesecloth. The lowest point of the sling is suspended at a height of 900 mm above a concrete or similar hard surface.*

The hand-held part of the appliance in the sling is dropped from a stationary position. The test is carried out a total of five times with the hand-held part of the appliance being positioned so that it falls onto the concrete surface in five different orientations.

The appliance shall not be damaged to such an extent that compliance with 8.1 and Clause 29 is impaired.

21.102 For appliances with a **detachable power supply part**, the enclosure of the **detachable power supply part** shall have adequate mechanical strength against crushing.

The requirement is not applicable to a **detachable power supply part** with pins for insertion into a socket outlet.

Compliance is checked by the following test.

*The appliance is operated under the conditions of Clause 11 with the **detachable power supply part** placed on the floor of the test corner.*

*After steady conditions are established, a force of 1 350 N is applied to the enclosure of the **detachable power supply part**. The force is applied using a flat surface of 100 mm × 250 mm and repeated with the **detachable power supply part** placed in all possible different orientations.*

*The **detachable power supply part** shall not be damaged to such an extent that compliance with Clause 8 and Clause 29 is impaired and it shall not emit flames or molten material.*

21.103 For appliances with a **detachable power supply part**, the enclosure of the **detachable power supply part** shall have adequate mechanical strength against dropping.

The requirement is not applicable to a **detachable power supply part** with pins for insertion into a socket outlet.

Compliance is checked by the following test.

*The **detachable power supply part** is placed in a sling that is constructed by tying together the four corners of a single layer of cheesecloth. The lowest point of the sling is suspended at a height of 900 mm above a concrete or similar hard surface.*

*The **detachable power supply part** in the sling is dropped from a stationary position. The test is carried out a total of five times with the **detachable power supply part** being positioned so that it falls onto the concrete surface in five different orientations.*

*The **detachable power supply part** shall not be damaged to such an extent that compliance with 8.1 and Clause 29 is impaired.*

22 Construction

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

22.26 Addition:

Hand-held parts of an appliance that can be cleaned under water according to the instructions shall be of **class III construction** having a **working voltage** not exceeding 24 V.

Applied parts of appliances, other than **electrical stimulators** and **radio frequency appliances** shall be of **class III construction**.

Applied parts of **electrical stimulators** and **radio frequency appliances** shall be isolated from the supply mains through an **isolating transformer**.

Compliance is checked by inspection and appropriate tests.

22.40 *Addition:*

If compliance with Clause 19 depends on the operation of a **self-resetting thermal cut-out**, a switch in the **off-position** shall disconnect the **electronic circuits**.

22.101 Appliances having vapour-producing devices or liquid spray-producing devices shall be constructed so that there is no spillage or unintentional burst of vapour or liquid that is likely to cause a hazard.

Compliance is checked by inspection during the test of Clause 11.

22.102 Appliances containing or utilizing liquids or gases shall incorporate safeguards against the likelihood of build-up of dangerous pressure within the appliance.

Non-pressurised appliances shall be vented to the atmosphere. The aperture shall be at least 5 mm in diameter or 20 mm² in area with a minimum dimension of at least 3 mm.

Pressurised appliances shall be constructed so that there is no spillage of liquid or sudden jets of vapour or hot liquid likely to expose the user to a hazard when the appliance is used in accordance with the instructions. Vapour emission shall stop when the switch actuator is released.

When removing the filling cap of the appliance, the pressure shall be relieved in a controlled manner before the cap is removed completely, in order to avoid the emission of jets of vapour or hot liquid in a manner likely to expose the user to a hazard.

For non-pressurised appliances, compliance is checked by inspection and by measurement and by inspection during the test of Clause 11 and by removing the filling cap at the end of the test of Clause 11.

*For **pressurised appliances**, compliance is checked by inspection during the test of Clause 11 and by removing the filling cap at the end of the test of Clause 11.*

22.103 Appliances having vapour-producing devices or spray-producing devices shall have a vapour or liquid spray outlet aperture area not less than 5 mm² or shall be fitted with an over-pressure relief device to avoid undue overpressure. The aperture shall be located so that it is unlikely to be obstructed in normal use. If the appliance has provision for discharging vapour or for liquid overflow, the discharge aperture shall be at the base of the appliance and shall discharge vertically downwards.

Compliance is checked by inspection and measurement.

22.104 For **electrical stimulators**, the maximum output shall be limited.

For application to human body parts from the neck and above, the output shall comply with all of the following limits:

- Maximum output current 2,5 mA;
- Maximum output current density 0,5 mA/cm²;
- Maximum open-circuit output voltage 20 V (peak).

If the maximum output current exceeds 0,5 mA, the appliance shall incorporate a timer with a maximum setting as follows:

- Maximum output current (*I*) 0,5 mA < *I* ≤ 1 mA Maximum timer setting 30 min;
- Maximum output current (*I*) 1 mA < *I* ≤ 2,5 mA Maximum timer setting 10 min.

For application to human body parts below the neck, the output shall comply with the following limits:

- the output voltage shall not exceed a peak value of 250 V, when measured under open-circuit conditions;
- for pulse durations of less than 0,1 s, the pulse energy shall not exceed 150 mJ per pulse and the output current shall not exceed the values in Table 104.

Table 104 – Output current limits for application below the neck

Pulse output frequency (f) Hz	Maximum output current mA
$f \leq 400$	25
$400 < f \leq 1\,500$	40
$f > 1\,500$	50

- for longer pulse durations, a current limit of 40 mA DC applies.

For appliances capable of delivering output values in excess of 10 mA or 10 V, the output current density at any **applied part** shall not exceed 2 mA/cm².

Compliance is checked by inspection and measurement.

*The appliance is supplied at **rated voltage**. The output current and pulse energy are measured using a non-inductive resistive load of 500 Ω . The output voltage is measured under no-load conditions.*

The maximum output current density can be obtained by dividing the maximum output current value by the area of the applied part.

*If compliance with the output limits or maximum time setting relies on the operation of an **electronic circuit**, the test is repeated under the following conditions applied separately:*

- the fault conditions in a) to g) of 19.11.2 are applied one at a time to the **electronic circuit**;
- the electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.2 and 19.11.4.5 are applied to the appliance.

*If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and is evaluated in accordance with the relevant requirements of normative Annex R.*

22.105 An **electrical stimulator** capable of delivering an output in excess of 10 mA or 10 V shall be designed so that the output circuit cannot be energized unless all output amplitude controls are first set to their minimum position.

Compliance is checked by inspection and test.

22.106 An indication of the presence of an output shall be incorporated in **electrical stimulators** that can deliver into a load resistance of 1 000 Ω an output in excess of 10 mA or 10 V or pulses having an energy exceeding 10 mJ per pulse. If the indication is by means of a signal lamp, its colour shall be yellow.

Compliance is checked by inspection and functional test.

*If compliance relies on the operation of an **electronic circuit**, the test is repeated with the fault conditions in a) to g) of 19.11.2 applied one at a time to the **electronic circuit**.*

22.107 Appliances for negative-pressure treatments shall be constructed so that

- suction pressure does not exceed 75 kPa;
- suction heads that are in connection with skin during normal use shall be **detachable parts** to enable them to be cleaned;

Compliance is checked by inspection and measurement.

For appliances that can produce a vacuum pressure exceeding 75 kPa, the manufacturer shall supply a validation study on human skin showing that damage such as purpura to the bulk tissue does not occur. The study shall be a registered clinical study in accordance with good clinical practice as described in ISO 14155.

*If compliance relies on the operation of an **electronic circuit**, the test is repeated under the following conditions applied separately:*

- *the fault conditions in a) to g) of 19.11.2 applied one at a time to the **electronic circuit**;*
- *the electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.2 and 19.11.4.5 applied to the appliance.*

*If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and it is evaluated in accordance with the relevant requirements of normative Annex R.*

22.108 Foot-operated control devices shall be able to support the weight of a person.

Compliance is checked by applying to the foot-operated control device, in its position of normal use, an actuating force of 1 350 N for 1 min. The force is applied over an area of 625 mm². There shall be no damage to the device that is likely to cause a hazard.

22.109 Foot-operated control devices and hand-held control devices shall not change their control setting when inadvertently placed in an unintended position.

Compliance is checked by turning the device in all positions where the control device can be activated or kept activated under the weight of the control and placing it on a supporting surface. There shall not be any inadvertent change of control setting that is likely to cause a hazard.

22.110 For **radio frequency appliances**, the maximum output power shall be limited and they shall incorporate a control to regulate the output power.

Compliance is checked by inspection and the measurement specified in Clause AA.2.

The instructions for carrying out treatments provided with the device shall be taken into account as presented in Clause AA.4.

*The output power is converted to **local specific absorption rate (local SAR)** as detailed in normative Annex AA. The **local SAR** shall not exceed the values given in Table 105 averaged over a 360 s time period.*

Table 105 – Local SAR limits

Appliance type	Maximum local SAR for head and torso (W/kg)	Maximum local SAR for limbs (W/kg)
Appliance for household use	2	4
Appliance for use in beauty parlours and similar premises	10	20

The **local SAR** at lower output settings shall be verified using the same resistance that yielded the maximum **local SAR**.

The measured power output or output energy shall not exceed the value stated in the instructions by more than 20 %. This applies to all power settings.

If compliance with the output limits relies on the operation of an **electronic circuit**, the test is repeated under the following conditions applied separately:

- the fault conditions in a) to g) of 19.11.2 are applied one at a time to the **electronic circuit**;
- the electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.1 and 19.11.4.2 are applied to the appliance.

If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and is evaluated in accordance with the relevant requirements of normative Annex R.

22.111 The maximum depth of skin penetration of the needles in a **microneedling appliance** shall be limited.

Compliance is checked by the following test.

The appliance is supplied at **rated voltage** and is applied as in normal use to the artificial skin without extra download pressure, other than the weight of the appliance itself.

The depth of penetration of the needles shall not exceed 1,00 mm.

If the depth of penetration can exceed 0,5 mm, then the appliance shall be provided with a control that allows the depth of penetration to be set. The control shall indicate the set depth of penetration.

22.112 The needle container in a **micro-needling appliance** shall be user replaceable. The needle material shall be surgical steel or titanium.

Compliance is checked by inspection.

22.113 The maximum arc length produced by a **plasma pen** shall be limited. The arc time for **plasma pens** suitable for household use shall be limited.

Compliance is checked by the following tests.

The **plasma pen** is held in free air 2,1 mm above a metal surface and is supplied at **rated voltage** at **rated frequency**.

No arc shall be generated.

Plasma pens suitable for household use are supplied at **rated voltage** at **rated frequency** when held in free air above a metal surface at a distance such that an arc can be generated.

The appliance is then operated to generate an arc and the arc time shall not exceed 1 s.

If compliance relies on the operation of an **electronic circuit**, the tests are repeated under the following conditions applied separately:

- the fault conditions in a) to g) of 19.11.2 applied one at a time to the **electronic circuit**;
- the electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.2 and 19.11.4.5 applied to the appliance.

*If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and is evaluated in accordance with the relevant requirements of Annex R.*

22.114 Plasma pens shall be fitted with a **biased-off switch** that shall be held in the on position to activate the appliance and that when in the **off position**, deactivates the appliance.

The **biased-off switch** shall be recessed or guarded to prevent accidental operation.

Compliance is checked by inspection and by applying a cylindrical rod having a diameter of 40 mm and a hemispherical end to the switch. The test rod is applied with a force not exceeding 5 N. The appliance shall not operate.

22.115 Ultrasound appliances for direct application of an ultrasonic source to the human body shall be constructed so that the frequency of the ultrasonic output does not exceed 10 MHz.

The treatment head of the ultrasound appliance shall contain only one, flat, single circle shaped, non-focusing ultrasound transducer.

Compliance is checked by inspection and by measurement.

*If compliance relies on the operation of an **electronic circuit**, the test is repeated under the following conditions applied separately:*

- *the fault conditions in a) to g) of 19.11.2 applied one at a time to the **electronic circuit**;*
- *the electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.2 and 19.11.4.5 applied to the appliance.*

*If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and is evaluated in accordance with the relevant requirements of Annex R.*

23 Internal wiring

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

23.3 Addition:

The number of flexings for conductors that are only flexed when the appliance is stored is 5 000.

24 Components

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

24.1.2 Addition:

*The relevant standard for **isolating transformers** is IEC 61558-2-4. If they have to be tested, they are tested in accordance with normative Annex CC.*

24.2 Modification:

Appliances may be fitted with a **detachable power supply part** in a flexible cord.

A **detachable power supply part** with pins for insertion into a socket outlet is not a power supply in a flexible cord.

25 Supply connection and external flexible cords

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

25.7 Modification:

Light polyvinyl chloride sheathed cords (code designation 60227 IEC 52) are allowed regardless of the mass of the appliance.

The temperature rise limit of 75 K is increased to 130 K provided that the temperature rise decreases to 75 K within 5 min of the appliance being switched off.

25.14 Addition:

The force applied to the **supply cord** of appliances provided with a **swivel connection** is

- 20 N, for cords having a nominal cross-sectional area exceeding 0,75 mm²;
- 10 N, for other cords.

The appliance is mounted so that the direction of flexing corresponds to that most likely to occur when the **supply cord** is wound around the appliance for storage.

Unless incorporating a **swivel connection**, **hand-held appliances** are additionally tested while mounted on an apparatus similar to that of Figure 8 with the **supply cord** hanging vertically and loaded with a force of 10 N. The oscillating part of the apparatus is moved through an angle of 180° and back to the original position. The number of flexings is 10 000, the rate of flexing being 6 per min.

For appliances with a **detachable power supply part** and a hand-held part, the test is only applicable to the part of the interconnection cord of a **detachable power supply part** where it enters the hand-held part of the appliance.

25.15 Addition:

The **swivel connection** is not locked during the tests.

Modification:

For appliances with a **swivel connection**, the value of 30 N in Table 12 is increased to 60 N.

25.101 Swivel connections shall be adequate for normal use of the appliance.

Compliance is checked by the following test.

The appliance is operated under the conditions specified in 11.101, the number of revolutions being increased to 20 000.

After this test, the **swivel connection** and the **supply cord** shall be fit for further use. **Live parts** shall not have become accessible and the appliance shall withstand the electric strength test of 16.3.

26 Terminals for external conductors

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

26.10 Addition:

Terminals with screw clamping and screwless terminals shall not be used for **type X attachments** in appliances incorporating a **swivel connection**.

26.101 Terminals for flexible leads or flexible cords for connecting the **applied part**

- shall be constructed so as to prevent the flexible leads or flexible cords from being incorrectly connected to the appliance, if such incorrect connection could constitute a hazard;
- shall be constructed so that screws, nuts and other small parts cannot become detached in normal use;
- shall be provided with an effective means to minimize stress on the conductor terminations.

Compliance is checked by inspection and appropriate tests.

27 Provision for earthing

This clause of Part 1 is applicable.

28 Screws and connections

This clause of Part 1 is applicable.

29 Clearances, creepage distances and solid insulation

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

29.2 Addition:

For appliances also producing vapour, the microenvironment shall be pollution degree 3 if the insulation can be polluted by condensation from the vapour produced during normal use of the appliance.

30 Resistance to heat and fire

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

30.2.3 Not applicable.**31 Resistance to rusting**

This clause of Part 1 is applicable.

32 Radiation, toxicity and similar hazards

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

32.101 Ultrasound appliances for direct application of an ultrasonic source to the human body shall be constructed so that the effective intensity over the frequency range 0,016 MHz to 10 MHz shall not exceed 3 W/cm² for commercial use only; and shall not exceed 1 W/cm² for household use.

With the appliance operated under **normal operation at rated voltage**, compliance is checked by measurement in accordance with:

- Clause 8 of IEC 61689:2013 for appliances with rated frequency $0,5 \text{ MHz} < f \leq 10 \text{ MHz}$;
- Clause 7 of IEC 63009:2019 for appliances with rated frequency $0,016 \text{ MHz} \leq f \leq 0,5 \text{ MHz}$.

32.102 The rarefactional pressure anywhere in the ultrasound field produced by an **ultrasound appliance** shall not exceed

$$p_{\text{max}} = \sqrt{f} \times 0,7 \text{ MPa}$$

where f is the ultrasound frequency in MHz.

Compliance is checked by scanning the ultrasound field in accordance with IEC 62127-1 with the appliance operated under **normal operation at rated voltage**.

32.103 The beam non-uniformity ratio (BNR) of **ultrasound appliances** shall not exceed 8,0 with any attachment head provided by the manufacturer.

Compliance is checked by measurement in accordance with Subclause 7.4 of IEC 61689:2013, with the appliance operated under **normal operation at rated voltage**.

32.104 In appliances intended to produce ozone for disinfection, the ozone concentration shall not be excessive.

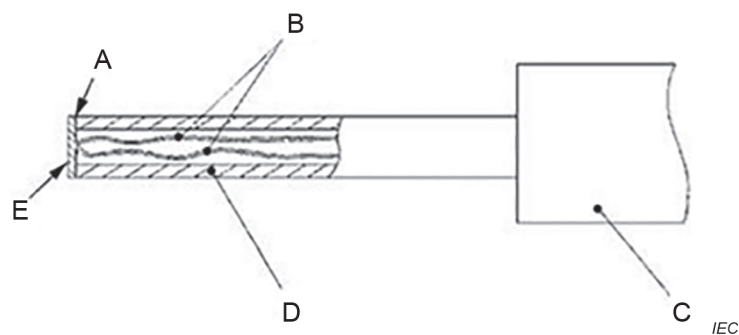
Compliance is checked by the following test.

The appliance shall be located in a draught free room without opening having dimensions of $2,5 \text{ m} \times 3,5 \text{ m} \times 3,0 \text{ m}$, the walls being covered with polyethylene sheet. The wind velocity shall not exceed $0,1 \text{ m/s}$.

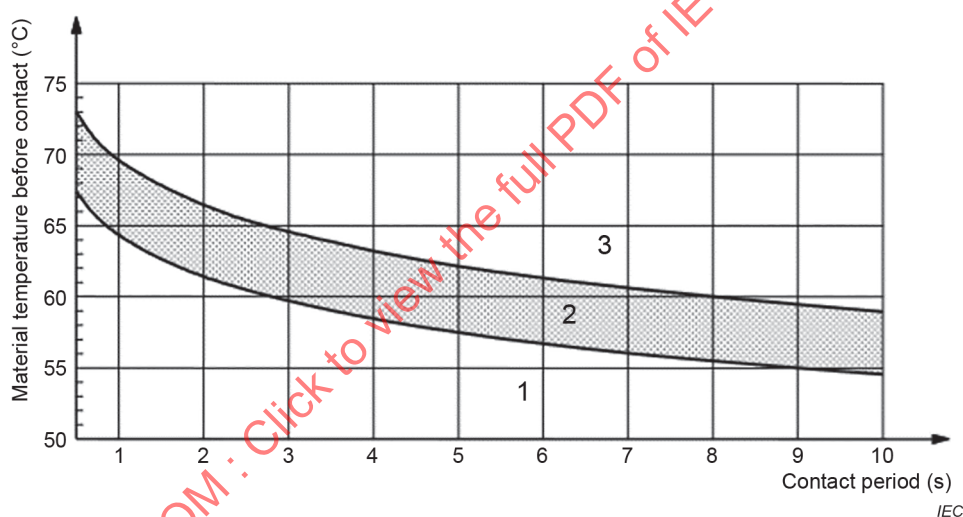
The room is maintained at approximately $25 \text{ }^{\circ}\text{C}$ and 50 % relative humidity. The appliance shall, unless intended to stand on the floor, be supported approximately 750 mm above the floor. It is operated under **normal operation at rated voltage**. The inlet port of the monitor or the collecting pump shall be located 600 mm from the ozone generating outlet of the appliance, in the direction of highest ozone concentration.

The measurement shall be continued for 15 min.

The concentration of ozone shall be recorded. It shall not exceed $5 \times 10^{-6} \text{ } \%$.

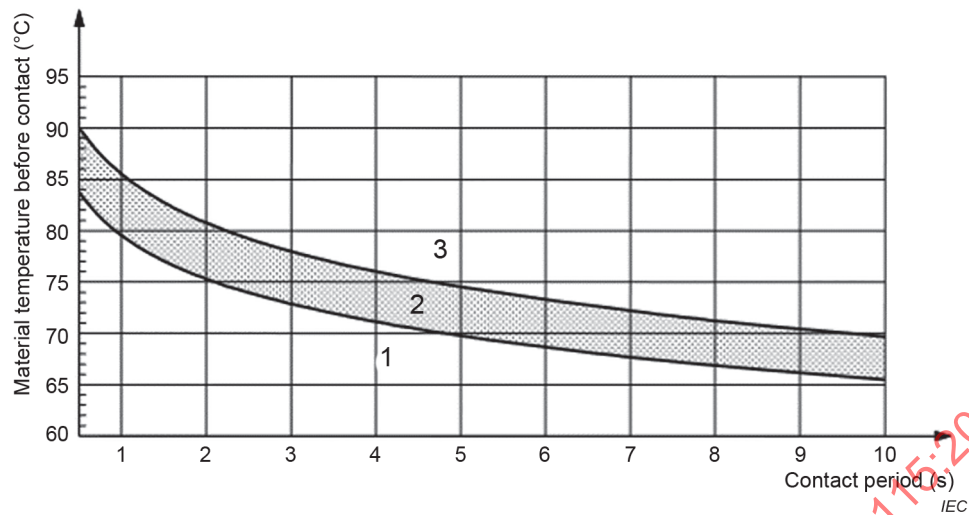
**Key**

- A adhesive
- B thermocouple wires 0,3 mm diameter to IEC 60584-1 Type K (chrome alumel)
- C handle arrangement permitting a contact force of $4\text{ N} \pm 1\text{ N}$
- D polycarbonate tube: inside diameter 3 mm, outside diameter 5 mm
- E tinned copper disc: 5 mm diameter, 0,5 mm thick with a flat contact face

Figure 101 – Probe for measuring surface temperatures**Key**

- 1 No burn
- 2 Burn threshold
- 3 Burn

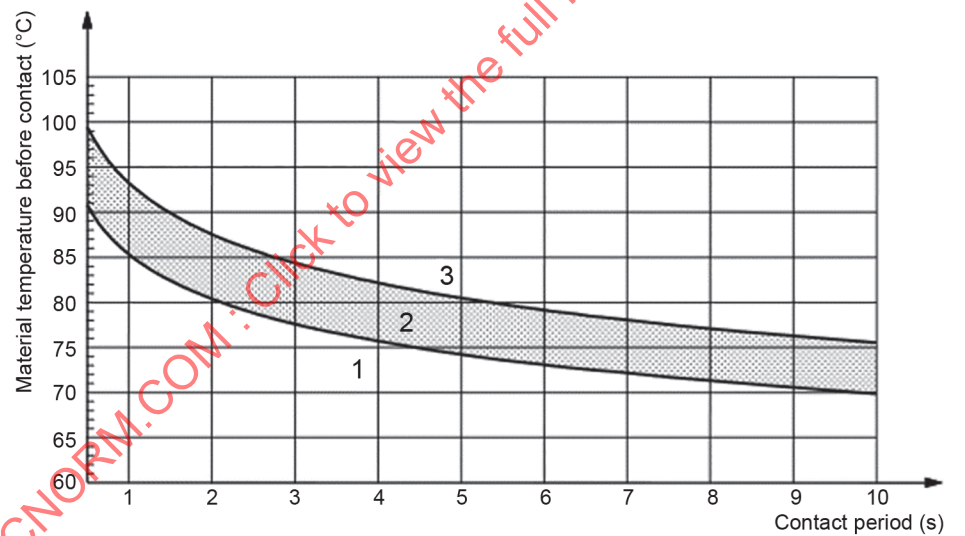
Figure 102 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of bare (uncoated) metal



Key

- 1 No burn
- 2 Burn threshold
- 3 Burn

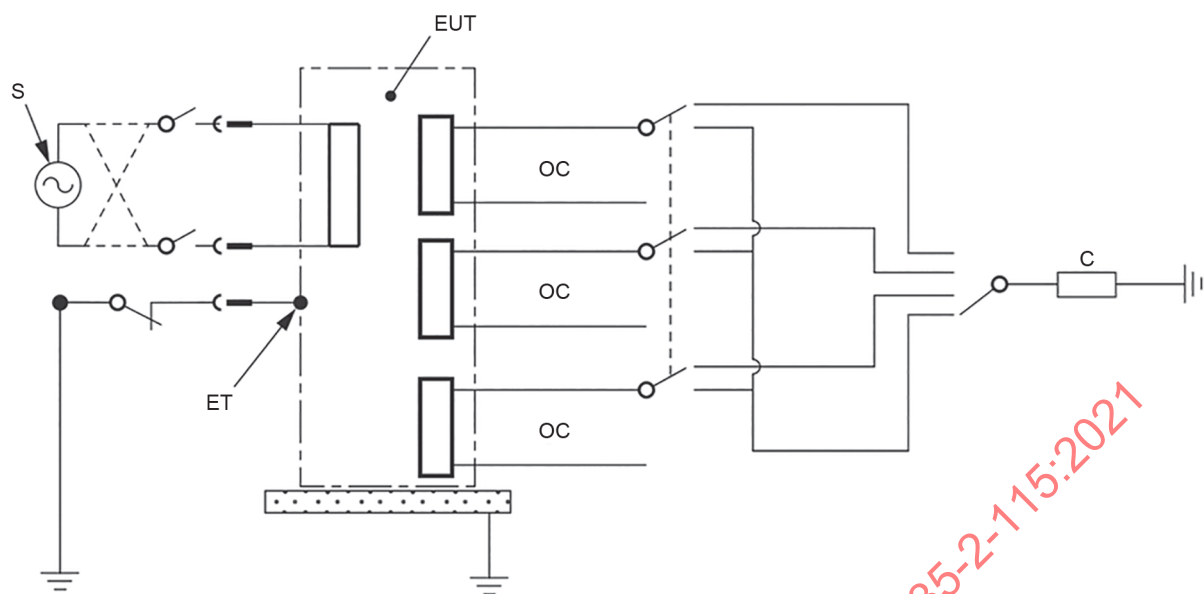
Figure 103 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of ceramics, glass and stone materials



Key

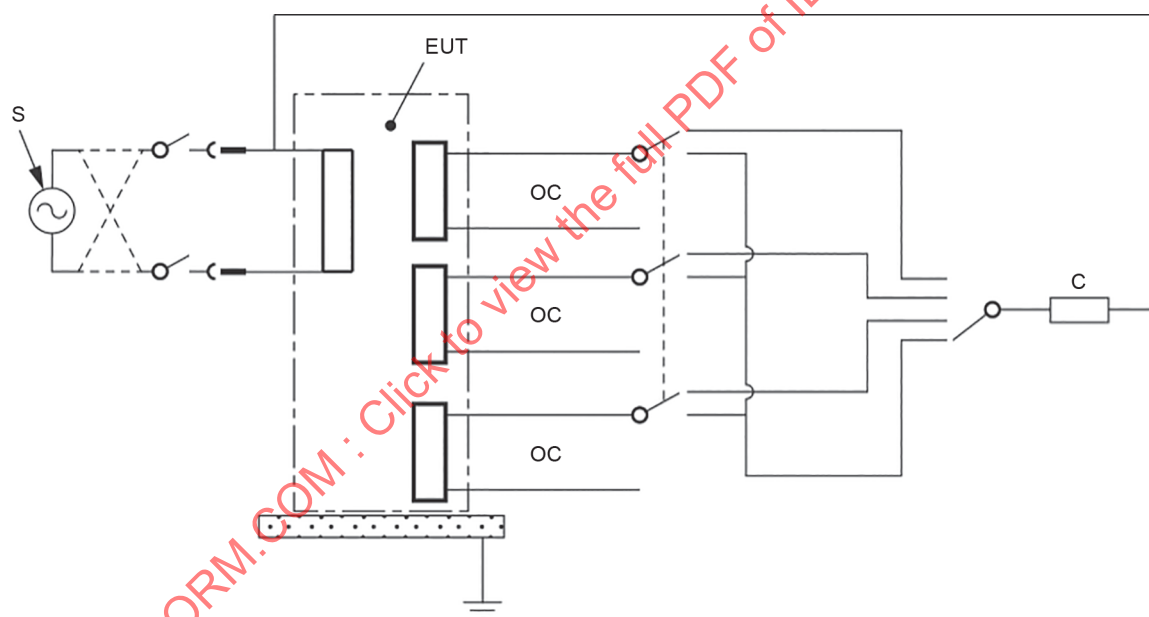
- 1 No burn
- 2 Burn threshold
- 3 Burn

Figure 104 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of plastics



IEC

a) Circuit for testing leakage currents from applied parts in Class I appliances



IEC

b) Circuit for testing leakage currents from applied parts in Class II appliances

Key

- C circuit from Figure 4 of IEC 60990:1990
- S supply
- OC output circuits
- EUT equipment under test
- ET earthing terminal

Figure 105 – Circuit for testing leakage current from applied parts

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable except as follows.

Annex R (normative)

Software evaluation

R.2.2.5 *Modification:*

For programmable **electronic circuits** with functions requiring software incorporating measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 detection of a fault/error shall occur before compliance with Clause 19, 22.104, 22.107, 22.110, 22.113 and 22.115 is impaired.

R.2.2.9 *Modification:*

The software and safety-related hardware under its control shall be initialized and shall terminate before compliance with Clause 19, 22.104, 22.107, 22.110, 22.113 and 22.115 is impaired.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60335-2-115:2021

Annex AA (normative)

Estimation of the local specific absorption rate (local SAR)

AA.1 General

Examples of output waveforms from **radio frequency appliances** are shown in Figure AA.1.

For appliance providing a continuous power output or a continuous pulse train, the output is started by a manual action and stopped by a manual action or a timer.

For appliance providing an output consisting of a single pulse or a pulse burst, the output requires a manual action to apply each single pulse or pulse burst.

The output power from the appliance shall be measured and converted to **local SAR** as specified in Clause AA.2.

AA.2 Bipolar and multipolar treatment heads

NOTE A bipolar treatment head has two electrodes with opposite polarities. A multipolar treatment head has more than two electrodes with opposite polarities.

The dimensions of the active part of the treatment head is measured and the tissue volume (V_t) in which most of the power absorbed (refer to informative Annex BB for guidance). If V_t is less than 10 cm³, it is assumed that the power is absorbed in a tissue mass of 10 g. In this case the value of V_t used for estimation of the **local SAR** shall be 10 cm³.

The appliance is supplied at **rated voltage** with non-inductive load resistors varied from 100 Ω to 1 000 Ω connected across the output applicator. If the manufacturer states that a specific value of resistance shall be used for the test, that value of resistance shall also be applied even if outside the 100 Ω to 1 000 Ω range.

To carry out the test, a specially prepared sample may be needed with the load resistor attached across the output applicator.

AA.2.1 Appliances providing a continuous power output or a continuous pulse train

To obtain the output power, the voltage across the non-inductive load resistor is measured over any 360 s period.

The average output power is calculated for each value of load resistor as follows:

$$P_{AVG} = \frac{U_{RMS}^2}{R}$$

where

P_{AVG} is the average RF power in watts;

U_{RMS} is the measured root mean square voltage across the resistive load in volts;

R is the resistance value of the load in ohms.

The **local SAR** for static exposure is then calculated as follows:

$$SAR_{cont} = \frac{P_{AVG}}{0,001 \times V_t}$$

where

SAR_{cont} is the **local SAR** for static exposure in W/kg;

P_{AVG} is the average RF power over 360 s in watts;

V_t is the calculated tissue volume in which most of the power is absorbed in cm³;

0,001 is a constant taken as the assumed averaged density of the tissue in kg/cm³.

NOTE Treatment heads of appliances providing a continuous output power or a continuous pulse train are typically intended to be constantly moved during the treatment procedure. See Clause AA.4 for estimation of the **local SAR** when specific treatment instructions are provided.

AA.2.2 Appliances providing a single pulse or a pulse burst

To obtain the output power, the voltage across the non-inductive load resistor is measured

- for appliances providing a single pulse, over any pulse duration T_w ;
- for appliances providing pulse bursts, over any pulse burst duration T_{bw} .

For each measurement, the value of T_w or T_{bw} is recorded as applicable and shall be less than 360 s.

The average output power for each value of load resistor is calculated as follows:

AA.2.2.1 For appliances providing a single pulse:

$$P_{AVG,Tw} = \frac{U_{RMS}^2}{R}$$

where

$P_{AVG,Tw}$ is the average RF power over the pulse duration in watts;

U_{RMS} is the measured root mean square voltage across the resistive load in volts;

R is the resistance value of the load in ohms.

The output energy is the product of $P_{AVG,Tw}$ and T_w .

The **local SAR** for static exposure of a single application is calculated as follows:

$$SAR_{pulse} = P_{AVG,Tw} \times \frac{T_w}{0,36 \times V_t}$$

where

SAR_{pulse} is the **local SAR** for static exposure of single application in W/kg;

$P_{AVG,Tw}$ is the average RF power over the pulse duration in watts;

V_t is the calculated tissue volume in which most of the power is absorbed in cm³;

T_w is the measured duration of the pulse duration in seconds (max. 360 s);

0,36 is a constant taken as the product of the assumed averaged density of the tissue in kg/cm³ and the 360 s period over which the output power of appliances providing continuous power or a continuous pulse train is measured.

AA.2.2.2 For appliances providing pulse bursts:

$$P_{\text{AVG},T_{\text{bw}}} = \frac{U_{\text{RMS}}^2}{R}$$

where

$P_{\text{AVG},T_{\text{bw}}}$ is the average RF power over the pulse duration in watts;

U_{RMS} is the measured root mean square voltage across the resistive load in volts;

R is the resistance value of the load in ohms.

The output energy is the product of $P_{\text{AVG},T_{\text{bw}}}$ and T_{bw} .

The **local SAR** for static exposure of a single application is calculated as follows:

$$\text{SAR}_{\text{pulse}} = P_{\text{AVG},T_{\text{bw}}} \times \frac{T_{\text{bw}}}{0,36 \times V_t}$$

where

$\text{SAR}_{\text{pulse}}$ is the **local SAR** in W/kg;

$P_{\text{AVG},T_{\text{bw}}}$ is the average RF power over the pulse burst duration in watts;

V_t is the calculated tissue volume in which most of the power is absorbed in cm³;

T_{bw} is the measured duration of the pulse burst duration in seconds (max. 360 s);

0,36 is a constant taken as the product of the assumed averaged density of the tissue in kg/cm³ and the 360 s period over which the output power of appliances providing continuous power output or a continuous pulse train is measured.

NOTE See Clause AA.4 for estimation of the **local SAR** when specific treatment instructions are provided.

AA.3 Monopolar treatment heads

Monopolar treatment head is equipped with a single electrode. If an electrode with opposite polarity is used, it is a separate unit (e.g. a metal plate). The requirements for monopolar treatment heads are not currently covered by this standard.

AA.4 Estimation of the local SAR when treatment instructions are provided

AA.4.1 For appliances providing continuous power output or a continuous pulse train, the **local SAR** may be reduced by moving the treatment head over a large treatment area or by reducing the exposure by limiting the treatment duration. If the appliance is intended for this type of operation, treatment instructions specifying treatment area sizes and maximum exposure times shall be provided with the appliance.

The maximum exposure times shall be specified in either seconds or the maximum exposure time related to a treatment area shall be specified (e.g. the maximum treatment time for an area of 100 cm² is 60 s). If the appliance has means for altering the output power setting, the maximum exposure time shall be specified for each setting separately. In calculating the **local SAR**, an exposure time of 360 s shall be used even if longer treatment durations are specified in the instructions.

The instructions shall also state that the treatment head is to be kept in constant motion during the treatment and that once the maximum exposure time has been reached, the area shall not be subjected to any further exposure until a period of at least 360 s from the start of the initial treatment has elapsed.

The manufacturer shall also specify the speed of movement of the treatment head, the area over which the treatment is carried out and the maximum treatment time for each treatment.

The average **local SAR** within the treatment area is then calculated as follows:

$$SAR_{AVG} = SAR_{cont} \times \frac{A_{appl}}{A_{area}} \times \frac{T_{ex}}{360}$$

where

SAR_{AVG} is the average **local SAR** in the treatment area in W/kg;

SAR_{cont} is the **local SAR** for continuous static exposure in W/kg;

A_{appl} is the active area of the treatment head in cm² (see informative Annex BB);

A_{area} is the treatment area in cm²;

T_{ex} is the maximum exposure time for the treatment area in seconds (≤ 360 s);

360 is a constant taken as the 360 s period over which the output power of appliances providing continuous power output or a continuous pulse train is measured.

The resulting average **local SAR** (SAR_{AVG}) shall not exceed the relevant **local SAR** limits of Table 105.

AA.4.2 For appliances providing single pulse or a pulse burst with the treatment head intended to remain static during the treatment procedure, the maximum allowed number of applications on the same treatment area within 360 s can be calculated by dividing the relevant **local SAR** limits of Table 105 with SAR_{pulse} and rounding down to the nearest integer.

For appliances providing a single pulse or a pulse burst with treatment heads intended to be constantly moved within the treatment area, the **local SAR** is calculated as follows:

$$SAR_{AVG} = SAR_{pulse} \times \frac{A_{appl}}{A_{area}} \times n_{appl}$$

where

SAR_{AVG} is the average **local SAR** in the treatment area in W/kg;

SAR_{pulse} is the **local SAR** for static exposure of single application in W/kg;

A_{appl} is the active area of the treatment head in cm² (see informative Annex BB);

A_{area} is the treatment area in cm²;

n_{appl} is the number of applications within 360 s.

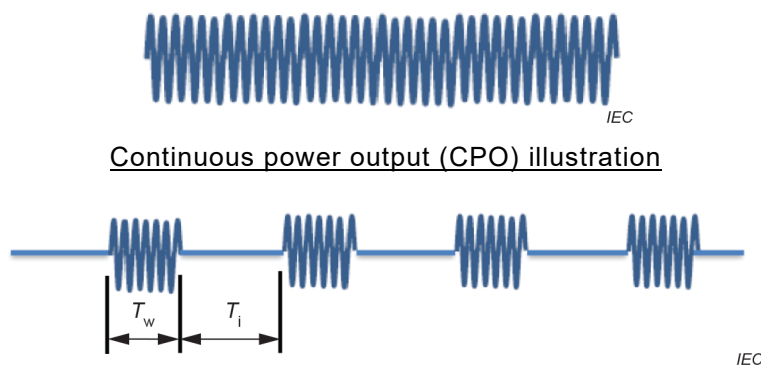
The maximum number of applications to each treatment area shall be stated in the instructions and the resulting average **local SAR** (SAR_{AVG}) shall not exceed the relevant **local SAR** limits of Table 105. If the appliance has means for altering the output power setting, the maximum number of applications shall be specified for each setting separately.

The instructions shall also state that

- once the maximum number of applications have been administered to a treatment area, the area shall not be subjected to any further exposure until a period of 360 s from the initial application has elapsed;
- the treatment head is to be kept in constant motion throughout the procedure.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60335-2-115:2021

Continuous power output or continuous pulse train



where T_w is the individual pulse duration

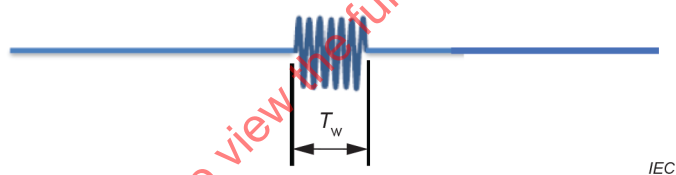
T_i is the time interval between pulses

Duty cycle = $100 \times T_w / (T_w + T_i) \%$

If $T_i = 0$, then the CPT type is a CPO type

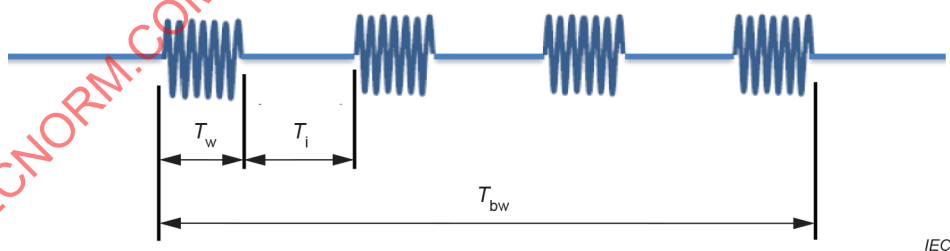
Continuous pulse train (CPT) illustration

Single pulse or pulse bursts



where T_w is the single pulse duration

Single pulse (SP) illustration



where T_w is the individual pulse duration

T_i is the time interval between pulses

T_{bw} is the pulse burst duration (< 360 s)

Pulse bursts (PB) illustration

Figure AA.1 – Examples of radio frequency appliance output types

Annex BB

(informative)

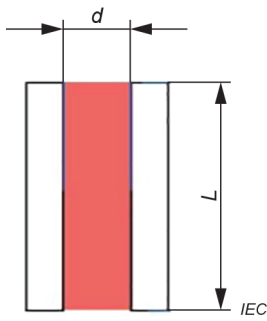
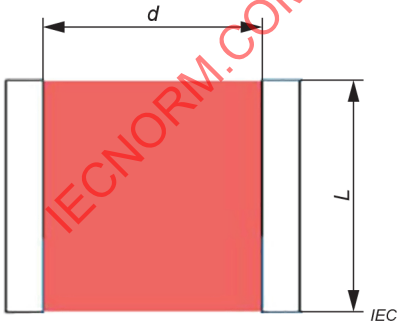
Guidance to measure the dimensions of the treatment head of a radio frequency appliance

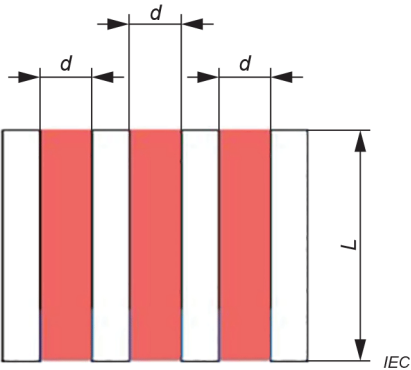
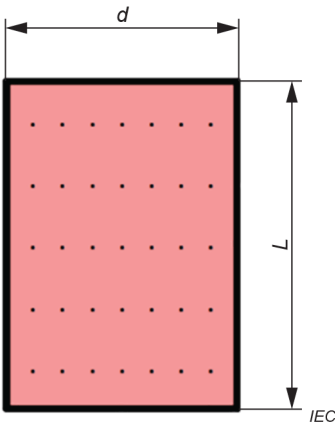
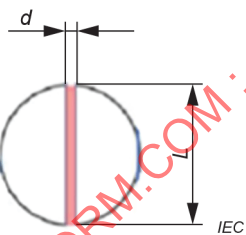
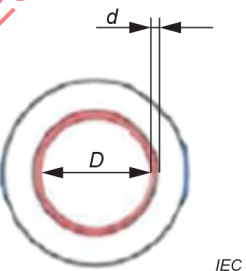
The dimensions of the active part of the treatment head shall be applied when calculating the **local SAR** as presented in normative Annex AA. The diagrams in Table BB.1 show the electrodes of some treatment head types. The arrows indicate the dimensions of significance.

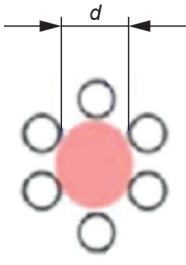
The depth required for the calculation of the tissue volume is the half of the distance between the electrodes (d).

Dimensions and volume calculations for various types of **radio frequency appliance** treatment heads are shown in Table BB.1. The area where high values of SAR are expected to occur is shown for each treatment head.

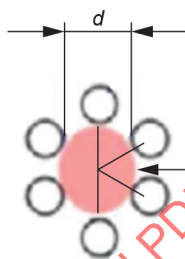
Table BB.1 – Dimensions and volume calculations for various types of RF treatment heads

Treatment head type	Active area of treatment head A_{appl}	Depth of active area (Z)	Tissue volume calculation $V_t = Z \times A_{\text{appl}}$
 1	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2L/2$
 2	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2L/2$

Treatment head type	Active area of treatment head A_{appl}	Depth of active area (Z)	Tissue volume calculation $V_t = Z \times A_{\text{appl}}$
 3	$A_{\text{appl}} = 3dL$ If there are N active treatment areas with each value of d different $A_{\text{appl}} = L \sum_{i=1}^N d_i$	$Z = d/2$ $Z = \frac{d_i}{2}$	$V_t = 3d^2L/2$ $V_t = \frac{L}{2} \sum_{i=1}^N d_i^2$
 4	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2L/2$
 5	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2L/2$
 6	$A_{\text{appl}} = \pi d(D+d)$	$Z = d/2$	$V_t = \pi d^2(D+d)/2$

Treatment head type	Active area of treatment head A_{appl}	Depth of active area (Z)	Tissue volume calculation $V_t = Z \times A_{\text{appl}}$
 7	$A_{\text{appl}} = \pi d^2/4$	$Z = d/2$	$V_t = \pi d^3/8$

For treatment heads of the type 7, the method shown in Figure BB.1 may also be used.



For any number of electrodes $n > 2$ the smallest distance (x) between the electrodes (assuming the polarity is + - + - etc. in a circular direction) is given by

$$x = d \sqrt{\frac{1 - \cos(360 / n)}{2}}$$

IEC

For $n = 6$: $x = 0,5d$ and $V_t = \pi d^3/16$ if we use the smallest distance (x) rather than the diameter (d).

Figure BB.1 – Use of the smallest distance between electrodes for treatment heads of type 7

Annex CC (normative)

Isolating transformers

The following modifications to this standard are applicable for **isolating transformers**.

The clause numbers in this annex refer to the clause numbers in the main part of this standard that are modified.

7 Marking and instructions

7.1 Isolating transformers for specific use shall be marked with:

- name, trademark or identification mark of the manufacturer or responsible vendor;
- model or type reference.

NOTE The definition of transformers for specific use is given in IEC 61558-1:2017.

17 Overload protection of transformers and associated circuits

Fail-safe transformers shall comply with Subclause 15.5 of IEC 61558-1:2017.

This test is carried out on three transformers.

22 Construction

Subclauses 19.1 and 19.1.2 of IEC 61558-2-4:2009 are applicable.

29 Clearances, creepage distances and solid insulation

29.1, 29.2 and 29.3 The distances specified in Table 20, Table 21 and Table 22 of IEC 61558-1:2017 apply.

For insulated winding wires complying with Subclause 19.12.3 of IEC 61558-1:2017 there are no requirements for **clearances** or **creepage distances**. In addition, for windings providing **reinforced insulation**, the distances specified in Table 20 and Table 21 of IEC 61558-1:2017 are not assessed.

For **isolating transformers** subjected to periodic voltages with a frequency exceeding 30 kHz, the **clearances**, **creepage distances** and **solid insulation** values specified in IEC 60664-4:2005 are applicable, if these values are greater than the values specified in Table 20, Table 21 and Table 22 of IEC 61558-1:2017.

Bibliography

The bibliography of Part 1 is applicable except as follows.

Addition:

IEC 60335-2-8, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-8: Particular requirements for shavers, hair-clippers and similar appliances*

IEC 60335-2-17, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-17: Particular requirements for blankets, pads, clothing and similar flexible heating appliances*

IEC 60335-2-23, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-23: Particular requirements for appliances for skin or hair care*

IEC 60335-2-27, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to optical radiation*

IEC 60335-2-53, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-53: Particular requirements for sauna heating appliances and infrared cabins*

IEC 60335-2-113, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60335-2-115:2021

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	48
INTRODUCTION.....	50
1 Domaine d'application	51
2 Références normatives	52
3 Termes et définitions	53
4 Exigences générales	54
5 Conditions générales d'essais	54
6 Classification	55
7 Marquage et instructions	55
8 Protection contre l'accès aux parties actives.....	59
9 Démarrage des appareils à moteur	59
10 Puissance et courant	59
11 Echauffements.....	60
12 Vacant.....	64
13 Courant de fuite et rigidité diélectrique à la température de régime	64
14 Surtensions transitoires	64
15 Résistance à l'humidité.....	64
16 Courant de fuite et rigidité diélectrique	64
17 Protection contre la surcharge des transformateurs et des circuits associés	65
18 Endurance	65
19 Fonctionnement anormal	65
20 Stabilité et dangers mécaniques	65
21 Résistance mécanique.....	66
22 Construction	67
23 Conducteurs internes.....	73
24 Composants	73
25 Raccordement au réseau et câbles souples extérieurs	73
26 Bornes pour conducteurs externes	74
27 Dispositions en vue de la mise à la terre	75
28 Vis et connexions	75
29 Distances dans l'air, lignes de fuite et isolation solide.....	75
30 Résistance à la chaleur et au feu.....	75
31 Protection contre la rouille	75
32 Rayonnement, toxicité et dangers analogues	75
Annexes	80
Annexe R (normative) Evaluation des logiciels.....	80
Annexe AA (normative) Estimation du débit d'absorption spécifique local (DAS local).....	81
Annexe BB (informative) Recommandations pour le mesurage des dimensions de la tête de traitement d'un appareil à radiofréquences.....	87
Annexe CC (normative) Transformateurs de séparation	90
Bibliographie.....	91

Figure 101 – Dispositif de mesure des températures de surface	77
Figure 102 – Etendue du seuil de brûlure lorsque la peau est en contact avec une surface lisse et chaude en métal nu (non revêtu)	77
Figure 103 – Etendue du seuil de brûlure lorsque la peau est en contact avec une surface lisse et chaude en céramique, en verre ou en pierre.....	78
Figure 104 – Etendue du seuil de brûlure lorsque la peau est en contact avec une surface lisse et chaude en plastique	78
Figure 105 – Circuit d'essai du courant de fuite des parties appliquées.....	79
Figure AA.1 – Exemples de types de sorties produites par les appareils à radiofréquences	86
Tableau 101 – Echauffements maximaux des surfaces accessibles externes spécifiées, autres que les parties appliquées, dans les conditions normales de fonctionnement	62
Tableau 102 – Echauffement maximal des parties appliquées.....	63
Tableau 103 – Equations d'interpolation logarithmique.....	63
Tableau 104 – Limites du courant de sortie pour une application au-dessous du cou	69
Tableau 105 – Valeurs limites du DAS local.....	71
Tableau BB.1 – Dimensions et calculs du volume pour différents types de têtes de traitement à radiofréquences	87

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES – SÉCURITÉ –

**Partie 2-115: Exigences particulières pour les appareils
destinés aux soins esthétiques de la peau**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60335-2-115 a été établie par le comité d'études 61 de l'IEC: Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues.

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

FDIS	Rapport de vote
61/6132/FDIS	61/6178/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 internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60335, publiées sous le titre général *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la cinquième édition de l'IEC 60335-1 et ses amendements.

NOTE 1 L'expression "la Partie 1" utilisée dans la présente norme fait référence à l'IEC 60335-1.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de l'IEC 60335-1, de façon à transformer cette publication en norme IEC: Exigences de sécurité pour les appareils destinés aux soins esthétiques de la peau.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant que cela soit raisonnable. Lorsque la présente norme mentionne "addition", "modification" ou "remplacement", le texte correspondant de la Partie 1 doit être adapté en conséquence.

NOTE 2 Le système de numérotation suivant est utilisé:

- les paragraphes, tableaux et figures qui s'ajoutent à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101;
- à l'exception de celles qui sont dans un nouveau paragraphe ou de celles qui concernent des notes de la Partie 1, les notes sont numérotées à partir de 101, y compris celles des articles ou paragraphes qui sont remplacés;
- les annexes qui sont ajoutées sont désignées AA, BB, etc.

NOTE 3 Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- notes: petits caractères romains.

Les termes en **gras** dans le texte sont définis à l'Article 3. Lorsqu'une définition concerne un adjectif, l'adjectif et le nom associé figurent également en gras.

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

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

NOTE 4 L'attention des Comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois et au plus tard 36 mois après la date de publication.

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

INTRODUCTION

Il a été considéré en établissant cette Norme internationale que l'exécution de ses dispositions était confiée à des personnes expérimentées et ayant une qualification appropriée.

La présente norme reconnaît le niveau de protection internationalement accepté contre les dangers électriques, mécaniques, thermiques, liés au feu et au rayonnement des appareils, lorsqu'ils fonctionnent comme en usage normal en tenant compte des instructions du fabricant. Elle couvre également les situations anormales auxquelles on peut s'attendre dans la pratique et elle tient compte de la façon dont les phénomènes électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement sûr des appareils.

Cette norme tient compte autant que possible des exigences de l'IEC 60364, de façon à rester compatible avec les règles d'installation quand l'appareil est raccordé au réseau d'alimentation. Cependant, des règles nationales d'installation peuvent être différentes.

Si un appareil relevant du domaine d'application de la présente norme comporte également des fonctions couvertes par une autre partie 2 de l'IEC 60335, la partie 2 correspondante est appliquée à chaque fonction séparément, dans la limite du raisonnable. Si cela est applicable, on tient compte de l'influence d'une fonction sur les autres fonctions.

NOTE 1 Par exemple, si des appareils relevant du domaine d'application de la présente partie 2 comprennent un générateur d'ions, l'IEC 60335-2-65 s'applique dans la limite du raisonnable.

Lorsqu'une partie 2 ne comporte pas d'exigences complémentaires pour couvrir les risques traités dans la Partie 1, la Partie 1 s'applique.

NOTE 2 Cela signifie que les comités d'études responsables pour les parties 2 ont déterminé qu'il n'était pas nécessaire de spécifier des exigences particulières pour l'appareil en question en plus des exigences générales.

Cette norme est une norme de famille de produits traitant de la sécurité d'appareils et a préséance sur les normes horizontales et génériques couvrant le même sujet.

NOTE 3 Les normes horizontales et génériques couvrant un risque ne sont pas applicables parce qu'elles ont été prises en considération lorsque les exigences générales et particulières ont été étudiées pour la série de normes IEC 60335. Par exemple, dans le cas des exigences de température de surface pour de nombreux appareils, des normes génériques, comme l'ISO 13732-1 pour les surfaces chaudes, ne sont pas applicables en plus de la Partie 1 ou des parties 2.

Un appareil conforme au texte de la présente norme ne sera pas nécessairement jugé conforme aux principes de sécurité de la norme si, lorsqu'il est examiné et soumis aux essais, il apparaît qu'il présente d'autres caractéristiques qui compromettent le niveau de sécurité visé par ces exigences.

Un appareil utilisant des matériaux ou présentant des modes de construction différents de ceux décrits dans les exigences de cette norme peut être examiné et essayé en fonction de l'objectif poursuivi par ces exigences et, s'il est jugé pratiquement équivalent, il peut être estimé conforme aux principes de sécurité de la norme.

APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES – SÉCURITÉ –

Partie 2-115: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins esthétiques de la peau

1 Domaine d'application

L'article de la Partie 1 est remplacé par le texte suivant.

La présente partie de l'IEC 60335 traite de la sécurité des appareils électriques destinés aux soins esthétiques de la peau des personnes pour usages domestiques, commerciaux et analogues et dont la **tension assignée** ne dépasse pas 250 V.

NOTE 101 Les appareils à double alimentation, alimentés soit par le réseau soit par des batteries, sont considérés comme des **appareils alimentés par batteries** lorsqu'ils fonctionnent en mode batterie.

La liste suivante répertorie les exemples d'appareils qui relèvent du domaine d'application de la présente norme

- les appareils alimentés par batteries et autres appareils alimentés en courant continu destinés aux soins esthétiques de la peau;
- les appareils à haute fréquence, y compris les équipements qui produisent de la chaleur sur la peau;
- les appareils à moyenne fréquence, y compris les débits de sortie d'interférences, destinés à la stimulation cutanée ou musculaire;
- les appareils à basse fréquence (par exemple, courants faradiques) destinés à des applications telles que la stimulation cutanée ou musculaire;
- les appareils en courant continu à très basse tension (par exemple, courants galvaniques) tels que les épilateurs électriques;
- les appareils à ultrasons destinés aux soins esthétiques de la peau;
- les appareils qui comportent des fonctions de dépression;
- les appareils à la cire chaude destinés aux soins esthétiques de la peau (appareils à cire chauffée);
- les appareils destinés à produire un effet froid sur la peau;
- les appareils de nettoyage du visage;
- les appareils à microaiguilles;
- les stylos plasma.

NOTE 102 Les appareils couverts par la présente norme peuvent intégrer des dispositifs qui produisent de la vapeur ou des pulvérisateurs.

La présente norme traite des dangers courants que présentent les appareils et auxquels sont confrontés tous les individus. Cependant, la présente norme ne tient pas compte en général

- des personnes (y compris des enfants) dont
 - les capacités physiques, sensorielles ou mentales; ou
 - le manque d'expérience et de connaissancesles empêchent d'utiliser l'appareil en toute sécurité sans surveillance ou instruction;
- de l'utilisation de l'appareil comme jouet par des enfants.

NOTE 103 L'attention est attirée sur le fait que

- il est avéré que les personnes dont les incapacités sont très étendues et complexes peuvent avoir des besoins qui dépassent le niveau traité dans la présente norme;
- pour les appareils destinés à être utilisés dans des véhicules ou à bord de navires ou d'avions, des exigences supplémentaires peuvent être nécessaires;
- dans de nombreux pays, des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées par les autorités sanitaires nationales, les organismes nationaux en charge de la protection des travailleurs et les organismes analogues.

La présente norme ne s'applique pas

- aux appareils prévus exclusivement pour des usages industriels;
- aux appareils destinés à être utilisés dans des locaux présentant des conditions particulières, telles que la présence d'une atmosphère corrosive ou explosive (poussière, vapeur ou gaz);
- aux rasoirs, tondeuses et appareils analogues (IEC 60335-2-8);
- aux couvertures, coussins, vêtements et appareils chauffants souples analogues (IEC 60335-2-17);
- aux appareils destinés aux soins de la peau ou des cheveux, tels que les appareils de sauna facial, les sèche-mains, les appareils destinés aux soins des pieds (IEC 60335-2-23);
- aux appareils de bronzage par vaporisation;
- aux appareils d'exposition de la peau aux rayonnements optiques (IEC 60335-2-27);
- aux appareils de chauffage de saunas et aux cabines infrarouges (IEC 60335-2-53);
- aux appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité (IEC 60335-2-113);
- aux appareils destinés à des usages médicaux (IEC 60601);
- aux **appareils à radiofréquences** sans contact avec la peau;
- aux **appareils à ultrasons** équipés de transducteurs à ultrasons avec focalisation.

2 Références normatives

L'article de la Partie 1 est applicable, avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 60584-1, *Couples thermoélectriques – Partie 1: Spécifications et tolérances en matière de FEM*

IEC 60601-2-5:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie*

IEC 61558-2-4:2009, *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et produits analogues pour des tensions jusqu'à 1 100 V – Partie 2-4: Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation des circuits et les blocs d'alimentation incorporant des transformateurs de séparation des circuits*

IEC 61689:2013, *Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz*

IEC 62127-1, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*

IEC 63009:2019, *Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de 20 kHz à 500 kHz*

ISO 7010, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques*

3 Termes et définitions

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

3.1 Définitions relatives aux caractéristiques physiques

3.1.9 Remplacement:

conditions de fonctionnement normal

conditions dans lesquelles l'appareil est mis en fonctionnement comme en usage normal conformément aux instructions du fabricant

Les appareils qui produisent également de la vapeur sont mis en fonctionnement en position normale d'utilisation et remplis de liquide. Si nécessaire, du liquide est ajouté pour maintenir la production de vapeur.

3.1.101

débit d'absorption spécifique local

DAS local

quantité de puissance radioélectrique absorbée par un cube de tissu d'une masse de 10 g

Note 1 à l'article: Unité: W/kg.

3.2 Définitions relatives aux moyens de raccordement

3.2.101

raccord pivotant

moyen qui permet de raccorder le **câble d'alimentation** de façon telle que l'appareil puisse effectuer une rotation continue sans tordre le câble

3.5 Définitions relatives aux types d'appareils

3.5.101

stimulateur électrique

appareil destiné à stimuler la peau ou les muscles par le biais d'un courant qui traverse la surface de la peau

3.5.102

appareil pressurisé

appareil dans lequel de la vapeur ou du liquide est produit à une pression supérieure à 50 kPa et où la pression ne chute pas au niveau de la pression atmosphérique en l'absence d'apport de vapeur ou de liquide

3.5.103

appareil à radiofréquences

appareil destiné à produire un courant de radiofréquence, un champ électrique, un champ magnétique ou un champ électromagnétique en vue d'une application au corps humain

3.5.104

appareil à ultrasons

appareil destiné à produire des ultrasons en vue d'une application au corps humain

3.5.105

stylo plasma

appareil destiné à cibler le tissu de la couche supérieure de la peau par décharge électrique sans contact avec la peau

3.5.106

appareil à microaiguilles

appareil équipé d'un ensemble d'aiguilles destinées à pénétrer la peau dans un mouvement de pilonnage

Note 1 à l'article: Microaiguilles ou "microneedling" en anglais.

3.6 Définitions relatives aux parties d'un appareil

3.6.101

partie appliquée

partie d'un appareil qui, en usage normal, entre nécessairement en contact physique avec la peau pour remplir sa fonction

3.6.102

interrupteur sans verrouillage

interrupteur qui revient automatiquement en position arrêt lorsque son organe de manœuvre est relâché

3.6.103

transformateur de séparation

transformateur dont l'enroulement primaire est séparé électriquement de l'enroulement secondaire au moyen d'une isolation au moins équivalente à une **isolation double** ou une **isolation renforcée**, et dont la fonction est d'alimenter un appareil ou un circuit à une tension supérieure à la **très basse tension de sécurité**

4 Exigences générales

L'article de la Partie 1 est applicable.

5 Conditions générales d'essais

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

5.2 Addition:

*L'essai complémentaire décrit en 25.14 pour les **appareils portatifs** est effectué sur un appareil distinct.*

5.10 Addition:

Si l'appareil ne peut pas fonctionner comme prévu lorsque la résistance de charge spécifiée pour les essais du 10.101 et du 10.102 est appliquée, le fabricant ou l'agent responsable doit fournir une méthode différente pour obtenir la puissance ou le courant exigé.

5.101 *Sauf spécification contraire, les appareils destinés aux soins esthétiques de la peau sont soumis à l'essai en tant qu'**appareils à moteur**, à l'exception des appareils à cire chauffée et des appareils équipés d'une fonction de chauffage des liquides.*

5.102 *Pour les **appareils à ultrasons**, la peau artificielle utilisée doit être conforme au Tableau BB.1 de l'IEC 60601-2-5:2009. Pour les autres appareils, la peau artificielle doit être constituée d'une gélose solidifiée de 10 mm d'épaisseur. La gélose qui doit être utilisée pour*

l'essai est préparée en mélangeant 6 g de gélose en poudre de qualité alimentaire avec 100 ml d'eau.

6 Classification

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

6.1 Modification:

Les **appareils portatifs**, les appareils équipés de dispositifs qui produisent de la vapeur ou de pulvérisateurs, ainsi que les appareils lavables conformément aux instructions doivent appartenir à la **classe II** ou à la **classe III**.

Les appareils équipés de dispositifs qui produisent de la vapeur ou de pulvérisateurs peuvent appartenir à la **classe I** s'ils sont destinés à être utilisés dans des salons de beauté et locaux analogues.

6.2 Modification:

Les appareils lavables conformément aux instructions doivent être au moins classés IPX7. Les parties destinées à être fixées, les **parties alimentation amovibles** montées sur câbles souples ou équipées de broches destinées à être introduites dans des socles de prise de courant doivent être au moins classées IPX4.

Cette classification ne s'applique pas aux parties de **construction de classe III**.

6.101 Les appareils doivent être de l'un des types suivants:

- appareils adaptés à un usage domestique;
- appareils destinés à être utilisés exclusivement dans des salons de beauté.

NOTE Les appareils destinés à un usage domestique peuvent également être utilisés dans les salons de beauté et locaux analogues.

Les **appareils à microaiguilles** doivent être destinés à être utilisés dans des salons de beauté et locaux analogues.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais appropriés.

7 Marquage et instructions

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

7.1 Addition:

Les appareils destinés à envoyer du courant au corps humain doivent être marqués du symbole ISO 7000-0790(2004-01).

Les appareils à cire chauffée qui sont remplis manuellement doivent porter le marquage des niveaux maximal et minimal de cire.

Les appareils qui ne sont pas adaptés à une utilisation dans un bain ou une douche doivent être marqués du signal d'interdiction ISO 7010-P026 (2011-05) ou porter en substance la mise en garde suivante:

MISE EN GARDE: Ne pas utiliser cet appareil
dans une baignoire, une douche ou un réservoir rempli d'eau

Les **stimulateurs électriques** capables de délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V doivent être marqués du symbole ISO 7000-0434A (2004-01), situé à proximité des connexions des **parties appliquées**.

Pour les **appareils à ultrasons** équipés de sondes à ultrasons remplaçables, le coefficient de non-uniformité des faisceaux (BNR, *Beam Non-Uniformity Ratio*) doit être marqué sur la sonde. Pour les **appareils à ultrasons** équipés de sondes à ultrasons non remplaçables, le BNR doit être marqué sur l'appareil.

Si l'appareil est destiné à n'être utilisé que dans les salons de beauté et locaux analogues, il doit être marqué du signal d'interdiction "Non destiné à un usage domestique" ou porter en substance la mise en garde suivante:

MISE EN GARDE: Cet appareil n'est pas destiné à un usage domestique

NOTE Pour certains types d'appareils, des réglementations nationales peuvent encadrer l'utilisation des appareils par des personnes ayant suivi une formation appropriée.

7.6 Addition:



[Signal d'interdiction, ISO 7010-P026 (2011-05)]

Ne pas utiliser ce
dispositif dans une
baignoire, une douche
ou un réservoir rempli
d'eau



[Signal d'interdiction]

Non destiné à un usage
domestique

7.10 Addition:

Pour les appareils qui envoient du courant au corps humain, les commandes temporelles utilisées pour réguler la durée de fonctionnement doivent être marquées de façon claire et indélébile à intervalles réguliers sur l'ensemble de la plage de temps afin d'indiquer les réglages temporels. Ces derniers peuvent également être indiqués au moyen d'affichages numériques.

Pour les **appareils à radiofréquences**, les commandes utilisées pour réguler la puissance de sortie maximale ou l'énergie de sortie maximale doivent être marquées de façon claire et indélébile à intervalles réguliers sur l'ensemble de la plage de sortie afin d'indiquer les niveaux des réglages de sortie. Les niveaux de sortie doivent être exprimés dans les mêmes unités que les valeurs maximales ou en pourcentage des valeurs maximales.

7.12 Addition:

Si le signal d'interdiction ISO 7010-P026 (2011-05) est utilisé, sa signification doit être précisée par une mise en garde qui indique en substance:

MISE EN GARDE: Ne pas utiliser cet appareil
à proximité de baignoires, de douches ou de réservoirs remplis d'eau

Si le signal d'interdiction "Non destiné à un usage domestique" est utilisé, sa signification doit être précisée par une mise en garde qui indique en substance:

MISE EN GARDE: Cet appareil n'est pas destiné à un usage domestique

Selon le cas, les instructions doivent comporter, en substance, les indications suivantes:

- l'utilisation de cet appareil peut être source d'inconfort ou d'effets indésirables sur les personnes souffrant d'une maladie de peau ou d'une inflammation de la peau, sur les personnes ayant la peau sensible et sur les personnes présentant une constitution allergique. Cesser de l'utiliser en cas d'inconfort;
- cet appareil ne doit pas être utilisé aux endroits où la peau est abîmée (brûlures, cloques, lésions, coupures, plaies, maladie ou infection cutanée active);
- cet appareil ne doit pas être utilisé par ou sur des personnes qui portent des implants non compatibles avec son utilisation;
- cet appareil ne doit pas être utilisé par ou sur des personnes âgées de 14 ans ou moins;
- MISE EN GARDE: Des effets indésirables peuvent survenir si les instructions ne sont pas suivies;
- MISE EN GARDE: Une application prolongée ou répétée en un même endroit peut éventuellement endommager la peau;
- MISE EN GARDE: Ne pas contourner ou retirer le dispositif de sécurité intrinsèque de l'appareil.

Selon le cas, les instructions doivent comporter les informations suivantes:

- des informations concernant l'utilisation correcte de l'appareil;
- un avertissement à l'intention de l'utilisateur lorsque l'appareil ne convient pas au traitement de certaines parties du corps humain, comme les yeux et les zones génitales;
- des informations relatives au nettoyage et, si nécessaire, à la désinfection de l'appareil ou de ses parties;
- des informations concernant la préparation de la peau, par exemple l'application d'une crème, avant l'utilisation de l'appareil;
- l'indication de la durée d'application (la durée d'application peut être une valeur de temps fixe multipliée par le nombre de cycles).

Les instructions applicables aux appareils qui utilisent des parties jetables ou des matériaux consommables doivent fournir la liste de ces produits, ainsi que des conseils concernant leur élimination en toute sécurité après leur utilisation. Les instructions doivent également comporter, en substance, l'indication suivante:

Utiliser uniquement les matériaux jetables et consommables recommandés par le fabricant.

Les instructions applicables aux **appareils à microaiguilles** doivent comporter les indications suivantes:

- la cartouche d'aiguilles ne doit pas être utilisée plus d'une fois et doit être remplacée après utilisation;

- nettoyer la peau avant application;
- l'application d'une crème, d'un gel ou d'un liquide inerte sur la peau peut faciliter le glissement de l'appareil et prévenir les éraflures.

Les instructions applicables aux **stimulateurs électriques** doivent comporter, en substance, les indications suivantes:

- désactiver l'appareil avant de placer les électrodes sur la peau ou de les retirer (non applicable si, en usage normal, l'appareil est déplacé de façon continue sur la surface de la peau);
- ne pas utiliser l'appareil avec des produits cosmétiques inflammables, à moins qu'ils ne soient recommandés par le fabricant;
- ne pas appliquer l'appareil à proximité des yeux de la personne sur laquelle l'appareil est utilisé (non applicable pour les appareils dont le courant de sortie maximal ne dépasse pas 50 μ A);
- ne pas utiliser l'appareil sur des personnes qui portent un dispositif électronique implanté (un stimulateur cardiaque, par exemple);
- ne pas utiliser l'appareil à proximité de la région du cœur.

Les instructions applicables aux **stimulateurs électriques** doivent comporter:

- des informations concernant le type (par exemple, la forme et la taille) de la **partie appliquée** à utiliser;
- des informations concernant la méthode d'application pour chaque type de fonctionnement auquel est destiné l'appareil.

Pour les appareils capables de délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V, les instructions doivent indiquer les valeurs de sortie maximales admises pour chaque type de **partie appliquée** à utiliser.

Les instructions applicables aux appareils à cire chauffée doivent comporter les informations suivantes:

- des informations concernant la température maximale de la cire fondue;
- l'indication de la charge maximale admise de cire.

Pour les appareils capables de produire de la vapeur, les instructions doivent comporter, en substance, les informations suivantes:

MISE EN GARDE: Afin d'éviter les brûlures, maintenir une distance de sécurité entre les parties du corps et l'orifice de sortie de la vapeur en usage normal

- la distance minimale entre les parties du corps humain et l'orifice de sortie de la vapeur en usage normal;
- l'indication de ne pas appliquer de vapeur sur les yeux, sauf s'ils sont recouverts d'un tissu éponge ou d'une matière analogue.

Les instructions applicables aux **appareils à radiofréquences** qui produisent une puissance continue ou un train d'impulsions continu doivent spécifier la puissance de sortie maximale (W).

Les instructions applicables aux **appareils à radiofréquences** qui produisent des impulsions simples (SP, *Single Pulse*) ou des salves d'impulsions (PB, *Pulse Burst*) doivent spécifier l'énergie de sortie maximale (J).

Les instructions applicables aux **appareils à ultrasons** doivent spécifier la fréquence ou la plage de fréquences et l'intensité en W/cm².

Les instructions applicables aux **appareils à ultrasons** doivent avertir l'utilisateur que ces appareils ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse.

Afin d'éviter de brûler la peau, les instructions applicables aux **stylos plasma** doivent comporter en substance la mise en garde suivante:

MISE EN GARDE: Ne pas répéter la décharge de plasma au même endroit

Les instructions applicables aux appareils qui comportent des fonctions de dépression doivent comporter en substance les indications suivantes:

Avant utilisation, procéder à un examen visuel pour vérifier que la tête d'aspiration n'est pas endommagée.

7.14 Addition:

Lorsque les instructions contiennent des informations relatives au nettoyage ou à la désinfection de l'appareil ou de ses éléments, la conformité est également vérifiée en frottant le marquage pendant 15 s avec un chiffon imbibé de la lotion nettoyante ou du désinfectant indiqué dans les instructions.

7.15 Addition:

Le diamètre extérieur du cercle du signal d'interdiction ISO 7010-P026 (2011-05) doit être d'au moins 10 mm.

Le diamètre extérieur du cercle du signal d'interdiction "Non destiné à un usage domestique" doit être d'au moins 10 mm.

La conformité est vérifiée par des mesures.

8 Protection contre l'accès aux parties actives

L'article de la Partie 1 est applicable, avec l'exception suivante

Addition:

Pour les **appareils à radiofréquences** et les **stimulateurs électriques**, les **parties appliquées** ne sont pas considérées comme des **parties actives**.

9 Démarrage des appareils à moteur

L'article de la Partie 1 n'est pas applicable.

10 Puissance et courant

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes:

10.101 La puissance ou le courant des **stimulateurs électriques** ne doit pas différer de la valeur de **puissance assignée** ou de **courant assigné** indiquée sur l'appareil de plus de la tolérance indiquée respectivement dans le Tableau 1 ou le Tableau 2.

La conformité est vérifiée comme suit.

*L'appareil est mis en fonctionnement à la **tension assignée** en appliquant une résistance de charge à la sortie, où la puissance ou le courant est au maximum.*

L'appareil est mis en fonctionnement pendant la durée maximale spécifiée dans les instructions ou pendant la durée maximale réglable d'une minuterie intégrée, suivant la durée la plus courte.

La valeur maximale de la puissance ou du courant moyennée sur une période de 5 s est déterminée. La valeur maximale des moyennes ainsi obtenues est prise comme étant la valeur maximale de la puissance ou du courant.

Si l'appareil ne peut pas fonctionner comme prévu lorsqu'une résistance de charge est appliquée, le fabricant peut spécifier une méthode différente pour obtenir la puissance ou le courant exigé; cette méthode doit alors être appliquée.

10.102 La puissance ou le courant des **appareils à radiofréquences** ne doit pas différer de la valeur de **puissance assignée** ou de **courant assigné** indiquée sur l'appareil de plus de la tolérance indiquée respectivement dans le Tableau 1 ou le Tableau 2.

La conformité est vérifiée comme suit.

*L'appareil est mis en fonctionnement à la **tension assignée** en appliquant une résistance de charge à la sortie, où la puissance ou le courant est au maximum.*

L'appareil est mis en fonctionnement pendant la durée maximale spécifiée dans les instructions ou pendant la durée maximale réglable d'une minuterie intégrée, suivant la durée la plus courte.

La valeur maximale de la puissance ou du courant moyennée sur une période de 5 s est déterminée. La valeur maximale des moyennes ainsi obtenues est prise comme étant la valeur maximale de la puissance ou du courant.

Afin de procéder à l'essai, un échantillon spécialement préparé peut être nécessaire, avec la résistance de charge reliée aux bornes de l'applicateur de sortie.

Si l'appareil ne peut pas fonctionner comme prévu lorsqu'une résistance de charge est appliquée, le fabricant peut spécifier une méthode différente pour obtenir la puissance ou le courant exigé; cette méthode doit alors être appliquée.

11 Echauffements

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

11.1 Addition:

*Pour les appareils équipés d'un **raccord pivotant**, la conformité est également vérifiée par l'essai décrit en 11.101.*

11.2 Addition:

Les appareils destinés à être posés ou fixés sur un support sont placés de manière à produire les résultats les plus défavorables.

*Les **appareils portatifs** équipés d'un socle intégré sont également soumis à l'essai lorsqu'ils sont placés sur leur socle à distance des parois du coin d'essai.*

11.3 Addition:

Lorsque les surfaces accessibles externes, autres que les **parties appliquées**, sont suffisamment planes et lorsque l'accès le permet, le calibre d'essai de la Figure 101 est utilisé pour mesurer les échauffements des surfaces accessibles externes spécifiées dans le Tableau 101. Le calibre est appliqué sur la surface avec une force de $4\text{ N} \pm 1\text{ N}$ de façon à assurer le meilleur contact possible entre le calibre et la surface. Le mesurage est réalisé après une période de contact de 30 s.

Le calibre peut être maintenu en place à l'aide d'une pince de laboratoire ou d'un dispositif analogue. Il est admis d'utiliser tout instrument de mesure qui produit les mêmes résultats que le calibre.

11.7 Remplacement:

Les appareils sans minuterie sont mis en fonctionnement

- pendant 30 min pour les **appareils portatifs**;
- jusqu'à établissement des conditions de régime pour les autres appareils.

S'il est nécessaire de mettre l'appareil en fonctionnement un certain nombre de fois pour obtenir ces périodes, les périodes de repos sont égales, le cas échéant, au temps nécessaire pour vider et remplir un réservoir de liquide avec le volume maximal indiqué dans les instructions ou au niveau maximal de liquide marqué sur l'appareil.

Les appareils qui intègrent une minuterie sont mis en fonctionnement sur plusieurs cycles jusqu'à établissement des conditions de régime. Chaque cycle comprend le temps de fonctionnement maximal de la minuterie suivi d'une période de repos de 5 s.

11.8 Modification:

Pendant l'essai, les échauffements des surfaces accessibles externes autres que les **parties appliquées** sont surveillés de façon continue et ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées dans les Tableaux 3 et 101.

Addition:

Un appareil qui ne peut être mis en fonctionnement qu'en contact avec la peau doit être soumis à l'essai en utilisant la peau artificielle. Pour les autres appareils, l'essai est effectué avec la partie appliquée en l'air ou en contact avec la peau artificielle, suivant le cas le plus défavorable.

L'échauffement de la surface des poignées ou des manettes des événements et obturateurs d'air est spécifié dans le Tableau 3 pour les poignées, boutons, manettes et parties analogues qui ne sont touchés que pendant de courtes périodes en usage normal.

Tableau 101 – Échauffements maximaux des surfaces accessibles externes spécifiées, autres que les parties appliquées, dans les conditions normales de fonctionnement

Surface	Échauffement des surfaces accessibles externes ^a		
	K		
	Surfaces des appareils domestiques et surfaces des appareils commerciaux accessibles au public		Surfaces des appareils commerciaux non accessibles au public
	Surfaces des appareils situées à moins de 850 mm au-dessus du sol après installation	Surfaces des appareils situées à plus de 850 mm au-dessus du sol après installation	
Métal nu, non recouvert	38	42	48
Métal recouvert ^b	42	49	59
Verre et céramique	51	56	65
Plastique et revêtement plastique > 0,4 mm ^{c,d}	58	62	74
NOTE 101 Les limites d'échauffement des boutons, manettes, claviers, pavés numériques et parties analogues sont spécifiées dans le Tableau 3.			
^a Les échauffements ne sont pas mesurés: – sur la face inférieure des appareils destinés à être utilisés sur un plan de travail ou au sol, lorsque ces surfaces sont inaccessibles à un calibre de 75 mm de diamètre et à extrémité hémisphérique, avec une force d'application inférieure ou égale à 1 N; – sur la surface arrière des appareils qui, selon les instructions, doivent être placés contre une paroi et lorsque ces surfaces sont inaccessibles à un calibre de 75 mm de diamètre et à extrémité hémisphérique, avec une force d'application inférieure ou égale à 1 N. ^b Un métal est considéré comme recouvert lorsqu'un revêtement en émail d'une épaisseur minimale de 90 µm ou qu'un revêtement non constitué majoritairement de plastique est utilisé. ^c La limite d'échauffement du plastique s'applique également aux matières plastiques dont l'épaisseur de la finition métallique est inférieure à 0,1 mm. ^d Lorsque l'épaisseur du revêtement plastique ne dépasse pas 0,4 mm, les limites d'échauffement du métal recouvert s'appliquent pour le métal sous-jacent ou les limites d'échauffement du matériau en verre ou en céramique s'appliquent pour le matériau en verre ou en céramique sous-jacent. ^e La limite d'échauffement du plastique s'applique également aux matières plastiques dont l'épaisseur de la finition métallique est inférieure à 0,1 mm.			

L'échauffement maximal des **parties appliquées** pour les périodes de contact indiquées dans les instructions et comprises entre 0,5 s et 10 s ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées par la courbe inférieure de

- la Figure 102 pour les surfaces métalliques ou liquides,
- la Figure 103 pour les surfaces en verre, en porcelaine ou en matériau vitrifié,
- la Figure 104 pour les matériaux moulés, le plastique, le caoutchouc et le bois, réduites de 25 K.

L'échauffement maximal des **parties appliquées** pour les périodes de contact indiquées dans les instructions ne doit pas dépasser les valeurs données dans le Tableau 102.

Tableau 102 – Echauffement maximal des parties appliquées

	Période maximale de contact indiquée dans les instructions (t)		
	s		
	10	60	600
Surface	Echauffement des parties appliquées K		
Métallique ou liquide	31	26	23
En verre, porcelaine et matériau vitrifié	40,5	31	23
En matériaux moulés, plastique, caoutchouc et bois	45	35	23

Pour déterminer l'échauffement pour les périodes de contact indiquées dans les instructions et comprises entre 10 s et 60 s et entre 60 s et 600 s, une interpolation logarithmique peut être effectuée entre les valeurs limites données dans le Tableau 102 pour le matériau spécifique indiqué. Les équations fournies dans le Tableau 103 peuvent être utilisées.

Tableau 103 – Equations d'interpolation logarithmique

	Période maximale de contact indiquée dans les instructions (t)	
	s	
	$10 \leq t < 60$	$60 \leq t < 600$
Surface	Equation d'interpolation logarithmique	
Métallique ou liquide	$37,42 - 2,79 \times \ln(t)$	$31,32 - 1,3 \times \ln(t)$
En verre, porcelaine et matériau vitrifié	$52,73 - 5,31 \times \ln(t)$	$45,23 - 3,47 \times \ln(t)$
En matériaux moulés, plastique, caoutchouc et bois	$57,87 - 5,59 \times \ln(t)$	$56,33 - 5,21 \times \ln(t)$

Pour déterminer l'échauffement pour les périodes de contact indiquées dans les instructions et comprises entre 600 s (10 min) et 28 800 s (8 h) pour le matériau spécifique indiqué sur les Figures 102, 103 et 104, une interpolation logarithmique peut être effectuée entre la valeur limite de 23 K pour 10 min et la valeur limite de 18 K pour 8 h à l'aide de l'équation suivante:

$$T = 31,32 - 1,3 \times \ln(t)$$

où t est la période de contact, en s.

Pour les appareils capables de produire de la vapeur, l'échauffement de la vapeur ne doit pas dépasser 25 K lorsqu'il est mesuré à une distance de l'orifice de sortie, spécifiée dans les instructions.

L'échauffement de la cire fondue ne doit pas dépasser 40 K.

La température de surface des **parties appliquées** des appareils de refroidissement ne doit pas être inférieure à 0 °C.

11.101 Les appareils équipés d'un **raccord pivotant** sont positionnés avec leur axe principal à l'horizontale, le **câble d'alimentation** étant suspendu verticalement. Une force de traction de 1 N est appliquée au **câble d'alimentation**.

*L'appareil est alimenté à la **tension assignée**, le courant étant égal à 1,25 fois le **courant assigné**.*

NOTE 1 Cette condition peut être obtenue en reliant une résistance en lieu et place des circuits alimentés par le **câble d'alimentation**.

L'appareil tourne autour de son axe principal à une vitesse d'environ 50 r/min, le sens de la rotation étant inversé tous les 20 tours. L'essai est effectué pendant 1 500 tours.

L'échauffement des contacts glissants ne doit pas dépasser 65 K.

NOTE 2 L'échauffement peut être déterminé au moyen de particules en fusion ou d'indicateurs à variation de couleur.

12 Vacant

13 Courant de fuite et rigidité diélectrique à la température de régime

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

13.1 Addition:

Pour les appareils équipés de circuits de sortie destinés à établir une connexion électrique avec le corps humain, la conformité est également vérifiée par l'essai décrit en 13.101.

13.101 *Le courant de fuite est mesuré entre la **partie appliquée** et les pôles de l'alimentation dans chacune des conditions suivantes, successivement:*

- a) avec tous les conducteurs de l'alimentation raccordés selon la polarité correcte;*
- b) avec les conducteurs de phase et de neutre de l'alimentation transposés;*
- c) avec un conducteur de terre de l'alimentation en circuit ouvert;*
- d) aux sorties de chaque circuit de sortie, une par une;*
- e) avec tous les circuits de sortie reliés entre eux.*

Le courant de fuite mesuré à l'aide du circuit de la Figure 105 ne doit pas dépasser 0,1 mA.

14 Surtensions transitoires

L'article de la Partie 1 est applicable.

15 Résistance à l'humidité

L'article de la Partie 1 est applicable.

16 Courant de fuite et rigidité diélectrique

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

16.2 Addition:

Pour les appareils équipés de circuits de sortie destinés à établir une connexion électrique avec le corps humain, la tension d'essai est également appliquée entre les parties actives et les circuits de sortie. Si plusieurs circuits de sortie sont présents, les circuits de sortie sont reliés entre eux.

Le courant de fuite ne doit pas dépasser 0,1 mA.

17 Protection contre la surcharge des transformateurs et des circuits associés

L'article de la Partie 1 est applicable.

18 Endurance

L'article de la Partie 1 n'est pas applicable.

19 Fonctionnement anormal

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

19.2 Addition:

Les appareils destinés à être remplis de liquide ou de cire sont mis en fonctionnement à vide.

19.7 Modification:

L'essai est effectué jusqu'à établissement des conditions de régime, sauf pour

- les **appareils portatifs**;*
- les appareils qui doivent être maintenus sous tension à la main;*
- les appareils qui intègrent une minuterie.*

Addition:

Pendant et après l'essai, l'appareil ne doit pas émettre de flammes.

19.9 Non applicable.

19.10 Addition:

L'essai est effectué avec les éléments chauffants déconnectés ou mis hors tension.

20 Stabilité et dangers mécaniques

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

20.1 Remplacement:

Les appareils, autres que les **appareils installés à poste fixe** et les **appareils portatifs**, sans socle intégré, destinés à être utilisés sur une surface telle que le sol ou une table, doivent présenter une stabilité adéquate. Les **appareils portatifs** équipés d'un socle intégré doivent présenter une stabilité adéquate lorsqu'ils sont placés sur leur socle. Les parties portatives des appareils équipées d'un socle de charge doivent présenter une stabilité adéquate lorsque la partie portative est placée sur son socle.

*La conformité est vérifiée par l'essai suivant, les appareils équipés d'un socle de connecteur étant raccordés à un connecteur ou à un câble souple approprié. Pour les essais, les **appareils portatifs** équipés d'un socle intégré sont placés sur leur socle. Les parties portatives des*

appareils équipées d'un socle de charge sont soumises à l'essai en plaçant la partie portative sur son socle.

*L'appareil, non raccordé au réseau d'alimentation, est placé dans une position normale d'utilisation sur un plan incliné de 10° par rapport à l'horizontale, le **câble d'alimentation** reposant sur le plan incliné dans la position la plus défavorable. Toutefois, si une partie d'un appareil entre en contact avec la surface d'appui horizontale lorsque l'appareil est incliné à un angle de 10°, l'appareil est placé sur un support horizontal et incliné dans la direction la plus défavorable à un angle de 10°.*

NOTE 101 L'essai sur le support horizontal peut être nécessaire pour les appareils équipés de rouleaux, de roulettes ou de pieds. Dans ce cas, les roues ou roulettes peuvent être bloquées pour empêcher l'appareil de rouler.

Les appareils destinés à être remplis de liquide par l'utilisateur en usage normal sont soumis à l'essai à vide ou remplis avec la quantité d'eau la plus défavorable jusqu'à la capacité indiquée dans les instructions.

L'appareil ne doit pas se renverser à moins que l'appareil ou que l'élément de l'appareil qui s'est renversé respecte l'ensemble des conditions suivantes:

- *il contient uniquement des circuits qui fonctionnent à la TBTS conformément au 8.1.4;*
- *il contient uniquement des circuits à basse puissance conformément au 19.11.1;*
- *il est lâché 5 fois d'une hauteur de 700 mm sur un support en bois dur solidement fixé, l'appareil étant maintenu dans différentes positions susceptibles de se produire. Après les chutes, l'appareil ou l'élément de l'appareil ne doit présenter aucun dommage tel que la conformité aux 15.1 et 20.2 soit compromise;*
- *il présente un poids maximal de 450 g lorsqu'il est prêt à l'emploi;*
- *il ne comporte pas de bords tranchants lorsqu'il est prêt à l'emploi. Un bord d'un rayon supérieur ou égal à 1 mm n'est pas considéré comme un bord tranchant.*

L'essai est répété sur les appareils avec les éléments chauffants, en portant l'angle d'inclinaison à 15°. Si l'appareil se renverse dans une ou plusieurs positions, il est soumis aux essais de l'Article 11 dans chacune des positions où il s'est renversé.

Pendant l'essai, les échauffements ne doivent pas dépasser les valeurs données dans le Tableau 9.

20.101 Les émissions de vapeur des **appareils pressurisés** doivent être générées à l'aide d'un interrupteur qui revient automatiquement en **position arrêt** lorsque son organe de manœuvre est relâché.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai manuel.

21 Résistance mécanique

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

21.1 Addition:

*Les **appareils portatifs** sont également soumis à l'essai décrit en 21.101.*

21.101 *La partie portative de l'appareil est placée dans un harnais fabriqué en liant les quatre coins d'une simple couche d'étamine. Le point le plus bas du harnais est suspendu à une hauteur de 900 mm au-dessus d'une surface dure en béton ou analogue.*

La partie portable de l'appareil, placée dans le harnais, est lâchée à partir d'une position fixe. L'essai est effectué cinq fois au total, en positionnant la partie portable de l'appareil de telle sorte qu'elle tombe sur la surface en béton dans cinq orientations différentes.

L'appareil ne doit pas être endommagé à un point tel que la conformité au 8.1 et à l'Article 29 soit compromise.

21.102 Pour les appareils équipés d'une **partie alimentation amovible**, l'enveloppe de la **partie alimentation amovible** doit présenter une résistance mécanique à l'écrasement adéquate.

L'exigence n'est pas applicable aux **parties alimentation amovibles** qui comportent des broches destinées à être introduites dans des socles de prise de courant.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

*L'appareil est mis en fonctionnement dans les conditions de l'Article 11, la **partie alimentation amovible** étant placée sur le sol du coin d'essai.*

*Lorsque les conditions de régime sont établies, une force de 1 350 N est appliquée à l'enveloppe de la **partie alimentation amovible**. La force est appliquée en utilisant une surface plane de 100 mm × 250 mm et répétée en positionnant la **partie alimentation amovible** dans toutes les orientations possibles.*

*La **partie alimentation amovible** ne doit pas être endommagée à un point tel que la conformité aux Articles 8 et 29 soit compromise et ne doit pas émettre de flamme ni de matière en fusion.*

21.103 Pour les appareils équipés d'une **partie alimentation amovible**, l'enveloppe de la **partie alimentation amovible** doit présenter une résistance mécanique aux chutes adéquate.

L'exigence n'est pas applicable aux **parties alimentation amovibles** qui comportent des broches destinées à être introduites dans des socles de prise de courant.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

*La **partie alimentation amovible** est placée dans un harnais fabriqué en liant les quatre coins d'une simple couche d'étamine. Le point le plus bas du harnais est suspendu à une hauteur de 900 mm au-dessus d'une surface dure en béton ou analogue.*

*La **partie alimentation amovible**, placée dans le harnais, est lâchée à partir d'une position fixe. L'essai est effectué cinq fois au total, la **partie alimentation amovible** étant positionnée de manière à tomber sur la surface en béton dans cinq orientations différentes.*

*La **partie alimentation amovible** ne doit pas être endommagée à un point tel que la conformité au 8.1 et à l'Article 29 soit compromise.*

22 Construction

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

22.26 Addition:

Les parties portatives d'un appareil qui peut être nettoyé sous l'eau conformément aux instructions doivent être de **construction de classe III** et avoir une **tension de service** inférieure ou égale à 24 V.

Les **parties appliquées** des appareils autres que les **stimulateurs électriques** et les **appareils à radiofréquences** doivent être de **construction de classe III**.

Les **parties appliquées** des **stimulateurs électriques** et des **appareils à radiofréquences** doivent être isolées du réseau d'alimentation au moyen d'un **transformateur de séparation**.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais appropriés.

22.40 *Addition:*

Si la conformité à l'Article 19 dépend du fonctionnement d'un **coupe-circuit thermique à réarmement automatique**, un interrupteur en **position arrêt** doit déconnecter les **circuits électroniques**.

22.101 Les appareils équipés de dispositifs qui produisent de la vapeur ou de pulvérisateurs de liquide doivent être construits de manière à empêcher tout débordement ou toute décharge involontaire de vapeur ou de liquide susceptible de créer un danger.

La conformité est vérifiée par examen pendant l'essai de l'Article 11

22.102 Les appareils qui contiennent ou utilisent des liquides ou des gaz doivent comporter des dispositions de sécurité contre une probable accumulation dangereuse de pression à l'intérieur de l'appareil.

Les appareils non pressurisés doivent être vidangés dans l'atmosphère. L'ouverture doit avoir un diamètre d'au moins 5 mm ou une surface d'au moins 20 mm² avec une dimension minimale d'au moins 3 mm.

Les **appareils pressurisés** doivent être construits de manière à empêcher tout débordement de liquide ou tout jet intempestif de vapeur ou de liquide chaud susceptible d'exposer l'utilisateur à un danger lorsque l'appareil est utilisé conformément aux instructions. Les émissions de vapeur doivent cesser lorsque l'organe de manœuvre de l'interrupteur est relâché.

Lors du retrait du bouchon de remplissage de l'appareil, la pression doit être libérée de façon contrôlée avant la dépose du bouchon, afin d'éviter toute émission de jets de vapeur ou de liquide chaud susceptibles d'exposer l'utilisateur à un danger.

Pour les appareils non pressurisés, la conformité est vérifiée par examen et par des mesures, et par examen pendant l'essai de l'Article 11 et par retrait du bouchon de remplissage à l'issue de l'essai de l'Article 11.

*Pour les **appareils pressurisés**, la conformité est vérifiée par examen pendant l'essai de l'Article 11 et par retrait du bouchon de remplissage à l'issue de l'essai de l'Article 11.*

22.103 Les appareils équipés de dispositifs qui produisent de la vapeur ou de pulvérisateurs doivent disposer d'un orifice de sortie de la vapeur ou du liquide pulvérisé dont l'ouverture représente une surface d'au moins 5 mm², ou doivent être équipés d'un limiteur de pression afin d'éviter une surpression excessive. L'ouverture doit être située de façon telle qu'elle ne soit pas susceptible d'être obstruée en usage normal. Si l'appareil comporte des dispositifs pour le déchargement de vapeur ou contre le débordement de liquide, l'orifice de décharge doit se trouver à la base de l'appareil et doit décharger la vapeur ou déverser le liquide verticalement, vers le bas.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

22.104 Pour les **stimulateurs électriques**, la puissance de sortie maximale doit être limitée.

Pour une application sur les parties du corps humain à partir et au-dessus du cou, la puissance doit respecter l'ensemble des limites suivantes:

- Courant de sortie maximal 2,5 mA;
- Densité maximale du courant de sortie 0,5 mA/cm²;
- Tension de sortie maximale en circuit ouvert 20 V (crête).

Si le courant de sortie maximal dépasse 0,5 mA, l'appareil doit comporter une minuterie avec le réglage maximal suivant:

- Courant de sortie maximal (I) 0,5 mA < I ≤ 1 mA Réglage maximal de la minuterie 30 min;
- Courant de sortie maximal (I) 1 mA < I ≤ 2,5 mA Réglage maximal de la minuterie 10 min.

Pour une application sur les parties du corps humain au-dessous du cou, la puissance doit respecter les limites suivantes:

- la tension de sortie mesurée en circuit ouvert ne doit pas dépasser une valeur crête de 250 V;
- pour les durées d'impulsion inférieures à 0,1 s, l'énergie d'impulsion ne doit pas dépasser 150 mJ par impulsion et le courant de sortie ne doit pas dépasser les valeurs indiquées dans le Tableau 104;

**Tableau 104 – Limites du courant de sortie
pour une application au-dessous du cou**

Fréquence de sortie en impulsions (f) Hz	Courant de sortie maximal mA
$f \leq 400$	25
$400 < f \leq 1500$	40
$f > 1500$	50

- pour les durées d'impulsion plus longues, une limite de courant continu de 40 mA s'applique.

Pour les appareils capables de délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V, la densité du courant de sortie au niveau de toute **partie appliquée** ne doit pas dépasser 2 mA/cm².

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

*L'appareil est alimenté à la **tension assignée**. Le courant de sortie et l'énergie d'impulsion sont mesurés au moyen d'une charge résistive non inductive de 500 Ω. La tension de sortie est mesurée, sans charge.*

La densité maximale du courant de sortie peut être déterminée en divisant la valeur maximale du courant de sortie par la surface de la partie appliquée.

*Si la conformité aux limites de sortie ou au réglage temporel maximal repose sur le fonctionnement d'un **circuit électronique**, l'essai est répété dans les conditions suivantes, appliquées séparément:*

- les conditions de défaut a) à g) du 19.11.2 sont successivement appliquées au **circuit électronique**;
- l'appareil est soumis aux essais des phénomènes électromagnétiques du 19.11.4.2 et du 19.11.4.5.

*Si le **circuit électronique** est programmable, le logiciel doit comporter des dispositifs qui permettent de contrôler les conditions de défaut/d'erreur spécifiées dans le Tableau R.1 et est évalué conformément aux exigences applicables de l'Annexe R normative.*

22.105 Un **stimulateur électrique** capable de délivrer une puissance supérieure à 10 mA ou 10 V doit être conçu de telle sorte que le circuit de sortie ne puisse être alimenté que si l'ensemble des commandes d'amplitude de sortie sont d'abord réglées sur leur position minimale.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai.

22.106 Une indication de la présence d'une tension doit être intégrée aux **stimulateurs électriques** qui peuvent délivrer, dans une résistance de charge de 1 000 Ω , une puissance supérieure à 10 mA ou 10 V ou des impulsions dont l'énergie est supérieure à 10 mJ par impulsion. Si l'indication est assurée par une lampe de signalisation, elle doit être de couleur jaune.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

*Si la conformité repose sur le fonctionnement d'un **circuit électronique**, l'essai est répété dans les conditions de défaut a) à g) du 19.11.2 qui sont successivement appliquées au **circuit électronique**.*

22.107 Les appareils de traitement par pression négative doivent être construits de façon telle que

- la pression d'aspiration ne dépasse pas 75 kPa;
- les têtes d'aspiration qui sont en contact avec la peau en usage normal doivent être des **parties amovibles** afin de permettre leur nettoyage;

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

Pour les appareils qui peuvent produire une dépression supérieure à 75 kPa, le fabricant doit fournir une étude de validation sur la peau humaine qui montre que des lésions telles que le purpura n'affectent pas le tissu traité. L'étude doit être une étude clinique enregistrée conforme aux bonnes pratiques cliniques décrites dans l'ISO 14155.

*Si la conformité repose sur le fonctionnement d'un **circuit électronique**, l'essai est répété dans les conditions suivantes appliquées séparément:*

- les conditions de défaut a) à g) du 19.11.2 sont successivement appliquées au **circuit électronique**;
- l'appareil est soumis aux essais des phénomènes électromagnétiques du 19.11.4.2 et du 19.11.4.5.

*Si le **circuit électronique** est programmable, le logiciel doit comporter des dispositifs qui permettent de contrôler les conditions de défaut/d'erreur spécifiées dans le Tableau R.1 et est évalué conformément aux exigences applicables de l'Annexe R normative.*

22.108 Les dispositifs de commande au pied doivent être capables de supporter le poids d'une personne.

La conformité est vérifiée en appliquant au dispositif de commande au pied, dans sa position d'utilisation normale, une force d'actionnement de 1 350 N pendant 1 min. La force est appliquée sur une surface de 625 mm². Le dispositif ne doit présenter aucun dommage susceptible de créer un danger.

22.109 Le réglage des dispositifs de commande au pied et des dispositifs de commande portatifs ne doit pas être modifié s'ils sont placés par inadvertance dans une position non souhaitée.

La conformité est vérifiée en tournant le dispositif dans toutes les positions, où le dispositif de commande peut être activé ou maintenu activé sous le poids de la commande et en le plaçant sur une surface d'appui. Aucune modification involontaire du réglage de la commande susceptible de créer un danger ne doit se produire.

22.110 Pour les **appareils à radiofréquences**, la puissance de sortie maximale doit être limitée et les appareils doivent intégrer une commande qui permet de réguler la puissance de sortie.

La conformité est vérifiée par examen et par la mesure spécifiée au AA.2.

Les instructions relatives à l'exécution des traitements prévus avec le dispositif doivent être prises en compte comme indiqué au AA.4.

*La puissance de sortie est convertie en **débit d'absorption spécifique local (DAS local)**, comme décrit à l'Annexe AA normative. Le **DAS local** ne doit pas dépasser les valeurs indiquées dans le Tableau 105, moyennées sur une durée de 360 s.*

Tableau 105 – Valeurs limites du DAS local

Type d'appareil	DAS local maximal pour la tête et le torse (W/kg)	DAS local maximal pour les membres (W/kg)
Appareil destiné à un usage domestique	2	4
Appareil destiné à être utilisé exclusivement dans des salons de beauté et locaux analogues	10	20

*Aux réglages de sortie les plus faibles, le **DAS local** doit être vérifié en utilisant la même résistance que celle qui produit le **DAS local** maximal.*

La puissance de sortie mesurée ne doit pas dépasser de plus de 20 % la valeur indiquée dans les instructions. Cela s'applique à l'ensemble des réglages de puissance.

*Si la conformité aux limites de sortie repose sur le fonctionnement d'un **circuit électronique**, l'essai est répété dans les conditions suivantes, appliquées séparément:*

- les conditions de défaut a) à g) du 19.11.2 sont successivement appliquées au **circuit électronique**;
- l'appareil est soumis aux essais des phénomènes électromagnétiques du 19.11.4.1 et du 19.11.4.2.

*Si le **circuit électronique** est programmable, le logiciel doit comporter des dispositifs qui permettent de contrôler les conditions de défaut/d'erreur spécifiées dans le Tableau R.1 et est évalué conformément aux exigences applicables de l'Annexe R normative.*

22.111 La profondeur maximale de pénétration cutanée des aiguilles d'un **appareil à microaiguilles** doit être limitée.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'appareil est alimenté à la **tension assignée** et est appliqué comme en usage normal sur la peau artificielle sans appliquer de pression d'appui supplémentaire, autre que le poids de l'appareil.

La profondeur de pénétration des aiguilles ne doit pas dépasser 1,00 mm.

Si la profondeur de pénétration peut dépasser 0,5 mm, l'appareil doit disposer d'une commande qui permet de régler la profondeur de pénétration. La commande doit indiquer la profondeur de pénétration préréglée.

22.112 Le contenant à aiguilles d'un **appareil à microaiguilles** doit être remplaçable par l'utilisateur. Les aiguilles doivent être en acier chirurgical ou en titane.

La conformité est vérifiée par examen.

22.113 La longueur maximale de l'arc produit par un **stylo plasma** doit être limitée. La durée de l'arc électrique pour les **stylos plasma** destinés à un usage domestique doit être limitée.

La conformité est vérifiée par les essais suivants.

Le **stylo plasma** est maintenu à l'air libre à une hauteur de 2,1 mm au-dessus d'une surface métallique et est alimenté à la **tension assignée** selon la **fréquence assignée**.

Aucun arc électrique ne doit se produire.

Les **stylos plasma** destinés à un usage domestique sont alimentés à la **tension assignée** selon la **fréquence assignée** lorsqu'ils sont maintenus à l'air libre au-dessus d'une surface métallique à une distance telle qu'un arc électrique puisse se produire.

L'appareil est ensuite mis en fonctionnement pour produire un arc électrique dont la durée ne doit pas dépasser 1 s.

Si la conformité repose sur le fonctionnement d'un **circuit électronique**, les essais sont répétés dans les conditions suivantes appliquées séparément:

- les conditions de défaut a) à g) du 19.11.2 sont successivement appliquées au **circuit électronique**;
- l'appareil est soumis aux essais des phénomènes électromagnétiques du 19.11.4.2 et du 19.11.4.5.

Si le **circuit électronique** est programmable, le logiciel doit comporter des dispositifs qui permettent de contrôler les conditions de défaut/d'erreur spécifiées dans le Tableau R.1 et est évalué conformément aux exigences applicables de l'Annexe R.

22.114 Les **stylos plasma** doivent être équipés d'un **interrupteur sans verrouillage** qui doit être maintenu en position marche pour activer l'appareil et qui désactive l'appareil lorsque l'interrupteur est relâché en **position arrêt**.

L'**interrupteur sans verrouillage** doit être encastré ou protégé pour empêcher tout actionnement accidentel.

La conformité est vérifiée par examen et en appliquant une barre cylindrique de 40 mm de diamètre à extrémité hémisphérique sur l'interrupteur. La barre d'essai est appliquée avec une force qui ne dépasse pas 5 N. L'appareil ne doit pas fonctionner.

22.115 Les **appareils à ultrasons** destinés à l'application directe d'une source d'ultrasons sur le corps humain doivent être construits de façon telle que la fréquence de la sortie des ultrasons ne dépasse pas 10 MHz.

La tête de traitement de l'appareil à ultrasons ne doit comporter qu'un seul transducteur à ultrasons sans focalisation, plat et de forme circulaire.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

*Si la conformité repose sur le fonctionnement d'un **circuit électronique**, l'essai est répété dans les conditions suivantes appliquées séparément:*

- les conditions de défaut a) à g) du 19.11.2 sont successivement appliquées au **circuit électronique**;*
- l'appareil est soumis aux essais des phénomènes électromagnétiques du 19.11.4.2 et du 19.11.4.5.*

*Si le **circuit électronique** est programmable, le logiciel doit comporter des dispositifs qui permettent de contrôler les conditions de défaut/d'erreur spécifiées dans le Tableau R.1 et est évalué conformément aux exigences applicables de l'Annexe R.*

23 Conducteurs internes

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

23.3 Addition:

Le nombre de flexions est égal à 5 000 pour les conducteurs qui ne sont pliés que lorsque l'appareil est rangé.

24 Composants

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

24.1.2 Addition:

*La norme applicable aux **transformateurs de séparation** est l'IEC 61558-2-4. S'ils doivent faire l'objet d'un essai, ils sont soumis à l'essai conformément à l'Annexe CC.*

24.2 Modification:

Les appareils peuvent être équipés d'une **partie alimentation amovible** montée sur un câble souple.

Une **partie alimentation amovible** équipée de broches destinées à être introduites dans un socle de prise de courant n'est pas une alimentation montée sur un câble souple.

25 Raccordement au réseau et câbles souples extérieurs

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

25.7 Modification:

Les câbles sous gaine légère de polychlorure de vinyle (dénomination 60227 IEC 52) sont admis, quelle que soit la masse de l'appareil.

La limite d'échauffement de 75 K est portée à 130 K lorsque l'échauffement chute à 75 K dans les 5 min qui suivent l'arrêt de l'appareil.

25.14 Addition:

La force appliquée au **câble d'alimentation** des appareils équipés d'un **raccord pivotant** est égale à

- 20 N pour les câbles de section nominale supérieure à 0,75 mm²;
- 10 N pour les autres câbles.

L'appareil est monté en reproduisant la direction de la flexion la plus susceptible de se produire lorsque le **câble d'alimentation** est enroulé autour de l'appareil lors de son rangement.

A moins d'être équipés d'un **raccord pivotant**, les **appareils portatifs** sont également soumis à l'essai en étant montés sur un appareillage analogue à celui de la Figure 8, le **câble d'alimentation** étant suspendu verticalement et chargé avec une force de 10 N. La partie oscillante de l'appareillage est déplacée à un angle de 180°, puis remise à sa position initiale. Le nombre de flexions est de 10 000, à raison de 6 flexions par minute.

Pour les appareils équipés d'une **partie alimentation amovible** et d'une partie portative, l'essai n'est applicable qu'à la partie du câble d'interconnexion d'une **partie alimentation amovible** qui entre dans la partie portative de l'appareil.

25.15 Addition:

Le **raccord pivotant** n'est pas verrouillé pendant les essais.

Modification:

Pour les appareils équipés d'un **raccord pivotant**, la valeur de 30 N indiquée dans le Tableau 12 est portée à 60 N.

25.101 Les **raccords pivotants** doivent être adaptés à l'usage normal de l'appareil.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'appareil est mis en fonctionnement dans les conditions spécifiées en 11.101, en portant le nombre de tours à 20 000.

Après cet essai, le **raccord pivotant** et le **câble d'alimentation** doivent toujours être aptes à l'emploi. Les **parties actives** ne doivent pas être devenues accessibles et l'appareil doit satisfaire à l'essai de rigidité diélectrique décrit en 16.3.

26 Bornes pour conducteurs externes

L'article de la Partie 1 est applicable, avec les exceptions suivantes.

26.10 Addition:

Les bornes à serrage à vis et les bornes sans vis ne doivent pas être utilisées pour les **fixations du type X** dans les appareils équipés d'un **raccord pivotant**.