

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

IEC Secretariat
3, rue de 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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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



IEC 60601-2-83

Edition 1.1 2022-12
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of home light therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-6308-2

**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.**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	21
201.16 ME SYSTEMS	21
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	21
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	21
206 Usability	22
211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	22
Annexes	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
Annex D (informative) Symbols on marking	28
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	29
Annex BB (informative) Protective eyewear for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	32
Bibliography	33
Index of defined terms used in this particular standard	34
Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	14
Table 201.102 – Time criteria for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	15
Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of emitted OPTICAL RADIATION from HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	15
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	25
Table 201.C.102 – ~~Safety signs~~ SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group	26
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	26
Table 201.C.104 – Caution statements per HAZARD and per risk group	27

Table 201.D.1 – General symbols	28
Table 201.D.2 – ~~Safety signs~~ SAFETY SIGNS.....	28

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-83 edition 1.1 contains the first edition (2019-05) [documents 62D/1682/FDIS and 62D/1687/RVD] and its amendment 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV and 62D/1962/RVC].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-83 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

NOTE The attention of users of this document 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 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

This part of IEC 60601 has been prepared to provide safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1 and its collateral standards. This equipment is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and is typically used by a LAY OPERATOR, who is familiar with this environment and the specific characteristics of lamps. Some requirements of IEC 60601-1-11 are amended to better suit this type of ME EQUIPMENT and the environment in which it is used.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT provides light therapy by means of eye-mediated photobiological effects (which can be visual or non-visual) and skin-mediated photobiological effects (non-visual only). Possible applications include pain relief, psoriasis treatment, and treatment of winter depression (seasonal affective disorder, SAD).

This document is developed because IEC 60601-2-57 [2]¹ only covers light source equipment providing light therapy by means of non-visual photobiological effects, which excludes an important group of light source equipment creating visual photobiological effects. Further, IEC 60601-2-57 focuses on radiation aspects and related markings but hardly provides any product-specific safety requirements. IEC 60335-2-113 [1] provides such specific requirements for household appliances with light sources for cosmetic and beauty care, but does not apply to equipment with medical purposes. IEC 60601-2-83 addresses all safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and has taken over relevant requirements from [1] and [2].

~~This document is the first edition of IEC 60601-2-83. It is aligned with IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, and IEC 60601-1-11:2015.~~

This document is aligned with:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; and
- IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-2-83 was published in May 2019. Since the publication of IEC 60601-2-83:2019, the IEC Subcommittee (SC) 62A has published amendments to the general and collateral standards, thus requiring amendments to the particular standards for alignment as discussed at the IEC SC 62D meeting in Shanghai, China, in October 2019.

Because this is an amendment to IEC 60601-2-83:2019, the style in force at the time of publication of IEC 60601-2-83 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2021 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 is applicable to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is typically used by a LAY OPERATOR.

The scope of this document includes all light sources except laser.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 211, respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME

² The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered from 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

ISO 15223-1:2016, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*

Addition:

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

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 and IEC 60601-1-11 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found on page 34.

Addition:

201.3.201

* ANGLE OF ACCEPTANCE

γ

plane angle within which a detector responds to OPTICAL RADIATION

Note 1 to entry: The ANGLE OF ACCEPTANCE can be controlled by apertures or optical elements.

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.201, modified – Unit deleted.]

201.3.202

*** ANGULAR SUBTENSE**

α

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

Note 1 to entry: In this particular standard ANGULAR SUBTENSE is denoted by the full included angle, not the half angle.

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.202, modified – Unit deleted.]

201.3.203

EMISSION APERTURE

opening or window through which the OPTICAL RADIATION is emitted

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.204]

201.3.204

EMISSION LIMIT

maximum accessible emission permitted for a particular RISK group

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.205]

201.3.205

EXPOSURE LIMIT

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.206, modified – Note deleted.]

201.3.206

EXPOSURE TIME

time period during which the human body is exposed to OPTICAL RADIATION emitted from the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

201.3.207

*** HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT which incorporates one or more sources of OPTICAL RADIATION in the wavelength range between 200 nm and 3 000 nm, with the exception of laser radiation, which is intended to create photobiological effects for therapeutic or diagnostic applications, and which is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

201.3.208

INTENSE PULSED LIGHT

periodically emitted non-coherent OPTICAL RADIATION in the wavelength range between 500 nm and 1 200 nm intended to create thermal effects in the skin

Note 1 to entry: Periodic emission does not relate to high-frequency pulsed emission of OPTICAL RADIATION but to periods with emission alternating with periods without emission, which are typically in the order of one to several seconds.

201.3.209

OCULAR HAZARD DISTANCE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.210, modified – Abbreviated term "OHD" deleted, word "shortest" inserted, word "within" replaced by "at", and unit deleted.]

201.3.210

OPTICAL RADIATION

electromagnetic radiation with wavelengths between 100 nm and 1 mm

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

201.3.211

SKIN HAZARD DISTANCE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.220, modified – Word "shortest" inserted and word "within" replaced by "at".]

201.3.212

STRAY OPTICAL RADIATION

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

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

For the purposes of this document, HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is considered to have no ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2 ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 * Test finger

Addition, after the first paragraph, of the following sentence:

The test shall be performed with the lamp(s) mounted.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

Additional subclause:

201.6.101 *Protection against OPTICAL RADIATION

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be classified on the basis of the emitted OPTICAL RADIATION, including STRAY OPTICAL RADIATION, over the full range of its capability in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be assessed by the method specified in IEC 62471 at a distance of 200 mm from the EMISSION APERTURE or from the apparent source.

If the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT incorporates a skin detection device as specified in 201.10.103, the EMISSION LIMITS listed in Table 201.101 for actinic UV and near UV HAZARDS shall apply with the skin detection device disabled, and the EMISSION LIMITS for blue light, retinal thermal and corneal/lens IR HAZARDS shall apply with the skin detection device enabled. Otherwise, the EMISSION LIMITS for all HAZARDS listed in Table 201.101 shall apply.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be classified in the following groups:

- Exempt Group (no photobiological HAZARD), if the emitted OPTICAL RADIATION does not exceed the EMISSION LIMITS for the Exempt Group specified in Table 201.101 for any applicable HAZARD, when assessed under the conditions of the time criteria (EXPOSURE TIMES) of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE specified in Table 201.103;
- Risk Group 1 (low RISK), if the emitted OPTICAL RADIATION exceeds one or more EMISSION LIMITS for the Exempt Group and does not exceed the EMISSION LIMITS for Risk Group 1 specified in Table 201.101 for any applicable HAZARD, when assessed under the conditions of the time criteria (EXPOSURE TIMES) of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE specified in Table 201.103; or
- Risk Group 2 (moderate RISK), if the emitted OPTICAL RADIATION exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 1 and does not exceed the EMISSION LIMITS for Risk Group 2 specified in Table 201.101 for any applicable HAZARD, when assessed under the conditions of the time criteria (EXPOSURE TIMES) of Table 201.102 and the ANGLE OF ACCEPTANCE specified in Table 201.103.

NOTE 1 The time criteria are the maximum allowed EXPOSURE TIMES for the given wavelength ranges, EMISSION LIMITS and risk groups.

NOTE 2 IEC 62471:2006 recognizes Risk Group 3, where no EMISSION LIMITS apply. Therefore, the RISKS involved are considered too high for ME EQUIPMENT intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

HAZARD ^a	Wavelength range nm	Symbol ^c	EMISSION LIMIT			Units
			Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2	
Actinic UV	180 to 400	E_S	0,001	0,003	0,03	W·m ⁻²
Near UV	315 to 400	E_{UVA}	10	33	100	W·m ⁻²
Blue light	300 to 700	L_B	100	10 000	4 000 000	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
Retinal thermal	380 to 1 400	L_R	28 000/α ^c	N/A ^d	71 000/α ^c	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
Retinal thermal, weak visual stimulus ^b	780 to 1 400	L_{IR}	6 000/α ^c	N/A ^d	N/A ^d	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
Corneal/lens IR	780 to 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	W·m ⁻²

^a The EMISSION LIMITS are based on eye and skin damage in the ultraviolet (UV) ranges and on eye damage in the visible and infrared (IR) ranges. Skin damage (such as erythema and burning) can also occur in the visible and IR ranges, but skin damage in these ranges is not covered in this document.

^b Retinal damage in the wavelength range between 780 nm and 1 400 nm can be affected by absence of aversion response due to weak visual stimulus.

^c The radiation quantities are defined in 4.3 of IEC 62471:2006. The ANGULAR SUBTENSE α is defined in 201.3.202.

^d Retinal thermal HAZARDS L_R and L_{IR} do not change with time for EXPOSURE TIMES longer than 10 s. If the EMISSION LIMIT for L_R of the Exempt Group is exceeded (but not of Risk Group 2) for EXPOSURE TIMES up to 10 s, HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is classified in Risk Group 2. If the EMISSION LIMIT for L_{IR} of the Exempt Group is exceeded for EXPOSURE TIMES up to 10 s, HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT needs to incorporate a skin detection device as specified in 201.10.103.

Table 201.102 – Time criteria for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

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

Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of emitted OPTICAL RADIATION from HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

HAZARD	Wavelength range nm	ANGLE OF ACCEPTANCE γ rad		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 to 400	1,4	1,4	1,4
Near UV	315 to 400	1,4	1,4	1,4
Blue-light	300 to 700	0,11	0,011	0,001 7
Retinal thermal	380 to 1 400	0,011	N/A	0,001 7
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 to 1 400	0,011	N/A	N/A
Corneal/Lens IR	780 to 3 000	1,4	1,4	1,4

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.1 General

201.7.1.2 *Legibility of markings

Replacement, at the end of the second sentence of the second paragraph of the compliance statement, of "1 m" by "0,33 m".

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

201.7.2.3 Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT classified in Risk Group 2 and HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the actinic UV HAZARD, the near UV HAZARD and/or the corneal/lens IR HAZARD shall be marked with ~~safety sign~~ SAFETY SIGN ISO 7010-M002:2011-05 (see Table D.2, ~~safety sign~~ SAFETY SIGN 10).

NOTE An overview of ~~safety signs~~ SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group is given in Table 201.C.102.

201.7.2.13 Physiological effects (~~safety signs~~ SAFETY SIGNS and warning statements)

Addition:

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT containing natural rubber latex shall be marked with symbol 5.4.5 of ISO 15223-1:20162021 (see Table 201.D.1, symbol 101). The instructions for use shall also disclose any component containing natural rubber latex.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclause:

201.7.2.13.101 * Markings and symbols for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the blue-light HAZARD shall be marked with ~~safety sign~~ SAFETY SIGN ISO 7010-W027:2011-05 (see Table 201.D.2, ~~safety sign~~ SAFETY SIGN 101).

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the actinic UV HAZARD and/or the near UV HAZARD, shall be marked with SAFETY SIGN 101 or SAFETY SIGN 102 of Table 201.D.2.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the retinal thermal HAZARD and/or the corneal/lens IR HAZARD, shall be marked with SAFETY SIGN 101 or SAFETY SIGN 103 of Table 201.D.2.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT classified in Risk Group 2 and HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the corneal/lens IR HAZARD shall be marked with ~~safety sign~~ SAFETY SIGN 104 of Table 201.D.2.

NOTE An overview of ~~safety signs~~ SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group is given in Table 201.C.102.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warnings and safety notices

Additional subclause:

201.7.9.2.2.101 * Additional warnings and safety notices

The instructions for use shall include

- a) a warning statement to the effect: "WARNING: Do not leave the equipment unattended when it is switched on to avoid the risk of fire or burns."
- b) a warning statement to the effect: "WARNING: This equipment is not intended for use by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities, or lack of experience and knowledge, unless they have been given supervision or instruction concerning use of the equipment to avoid the risk of fire or burns."
- c) a warning statement to the effect: "WARNING: This equipment is not intended for use by children. Children should be supervised to ensure that they do not play with the equipment to avoid the risk of fire and burns."

If applicable, the instructions for use shall include

- a) a warning statement to the effect: "WARNING: If the mains cord is damaged, you shall have it replaced by [place MANUFACTURER'S name here], a service centre authorised by

[place MANUFACTURER'S name here] or similarly qualified persons in order to avoid risk of electrocution."

- b) a warning statement to the effect: "WARNING: Water and electricity are a dangerous combination! To avoid risk of electrocution,
 - do not use this equipment in wet surroundings (e.g. in the bathroom or near a shower or swimming pool);
 - do not let water run into the appliance."
- c) a warning statement to the effect: "WARNING: Check if the voltage indicated on the equipment corresponds to the local mains voltage before you connect the equipment to avoid risk of electrocution or permanent damage to the equipment."
- d) a warning statement to the effect: "WARNING: If the wall socket used to power the equipment has poor connections, the plug of the equipment becomes hot. Make sure you plug the equipment into a properly installed wall socket to avoid the risk of fire and burns."
- e) a caution statement to the effect: "CAUTION: Do not subject the equipment to heavy shocks to avoid risk of damage to the lamp."
- f) a caution statement to the effect: "CAUTION: Always unplug the appliance after use and in case of a power failure to avoid risk of damage to the equipment."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the actinic UV HAZARD and/or the near UV HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: UV emitted from this device."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the actinic UV HAZARD and/or the near UV HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: UV emitted from this device. Eye or skin irritation may result."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the blue-light HAZARD and/or the retinal thermal HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the corneal/lens IR HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: IR emitted from this device. Do not stare at the light source."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the corneal/lens IR HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source."

NOTE An overview of cautions statement per HAZARD and per risk group is given in Table 201.C.104.

201.7.9.2.17 * ME EQUIPMENT emitting radiation

Replacement:

The instructions for use shall specify for all intended configurations:

- a) the risk group classification (see 201.6.101);
- b) the wavelength range (spectral range) of the emitted OPTICAL RADIATION;
- c) the spectral irradiance or the spectral distribution of the radiant exposure;

- d) the maximum output of OPTICAL RADIATION, measured at the treatment area – if the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is designed for providing treatment in different treatment areas, these parameters shall be specified for each of the treatment areas;
- e) the OCULAR HAZARD DISTANCE and/or the SKIN HAZARD DISTANCE, when the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is classified in Risk Group 2.

The MANUFACTURER shall provide the following safety information in the instructions for use:

- an indication of all locations of EMISSION APERTURES;
- a recommendation for eye and skin protection for the OPERATOR and for the PATIENT.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.10.101 Skin HAZARDS

The MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the HAZARDS related to skin damage.

201.10.102 Limitation of OPTICAL RADIATION

If the OPTICAL RADIATION emitted from the EMISSION APERTURE exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 2 specified in Table 201.101, the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall incorporate a skin detection device as specified in 201.10.103, that

- a) prevents the emission of hazardous OPTICAL RADIATION in the absence of skin tissue, and
- b) reduces the emitted STRAY OPTICAL RADIATION below the EMISSION LIMITS for Risk Group 2 for all HAZARDS.

NOTE The skin detection device intends to prevent damage to the eyes when the EMISSION APERTURE is not completely covered by the skin.

201.10.103 Skin detection device

If HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT incorporates a skin detection device, then

- a) the skin detection device shall be capable of detecting whether good contact with the human skin is established;
- b) the skin detection device shall disable the emission of hazardous OPTICAL RADIATION from the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT in the absence of the target skin tissue and when good contact with the skin is lost;
- c) the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall not be capable of emitting OPTICAL RADIATION after the skin detection device loses good contact with the skin, until the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT has been re-activated by the OPERATOR.

If continuous action by the OPERATOR is required to maintain the enabled status (for example by continuously depressing an activation button), the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall keep emitting, unless good contact with the skin is lost. While this continuous action is maintained by the OPERATOR, any loss of good contact with the skin shall be detected by the skin detection device and the emission of OPTICAL RADIATION from the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall shut off.

The time interval between loss of good contact with the skin and disabling the emission of OPTICAL RADIATION shall not exceed 0,1 s. For HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT emitting INTENSE PULSED LIGHT, the time between loss of good contact with the skin and disabling of the emission of OPTICAL RADIATION shall be less than the minimum pulse interval. For gas discharge lamps, the time between loss of good contact with the skin and disabling of the emission of OPTICAL RADIATION shall be less than one pulse interval.

The STRAY OPTICAL RADIATION shall not exceed the EMISSION LIMITS of the risk group in which the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is classified (see 201.6.101).

Compliance is checked by inspection and the following tests.

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

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

For equipment using an auxiliary material such as a gel, as specified in the instructions for use, as the contact means for normal operation, the test is performed with and without this auxiliary material.

The EMISSION APERTURE is placed on the test specimen and rotated, tilted and raised to test whether the sensors in the skin detection device correctly detect good contact with the test specimen.

The reaction time of the skin detection device to disable the emission of OPTICAL RADIATION is measured by placing the EMISSION APERTURE on the test specimen and subsequently removing the EMISSION APERTURE from the test specimen.

The STRAY OPTICAL RADIATION from the target skin tissue is measured with the EMISSION APERTURE placed on the test specimen at varying positions of orientation.

201.10.104 Skin detection feedback

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT incorporating a skin detection device shall give a visible, audible or tactile ~~signal~~ INFORMATION SIGNAL when the device senses good contact with the skin and enables the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for emission of OPTICAL RADIATION.

If a tactile ~~signal~~ INFORMATION SIGNAL is used, the indication of good contact shall be other than the sense of pressure on the skin.

EXAMPLE An acceptable tactile ~~signal~~ INFORMATION SIGNAL is vibration.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

201.10.105 Means to assess the skin pigmentation level

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT emitting INTENSE PULSED LIGHT above the EXPOSURE LIMIT for thermal HAZARD for the skin, as specified in 4.3.8 of IEC 62471:2006 when measured at the exposure distance, shall have means to assess the skin pigmentation level and means to adjust the output of OPTICAL RADIATION according to the skin pigmentation level so that damage to the bulk tissue is avoided.

NOTE 1 HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT emitting INTENSE PULSED LIGHT can also emit a part of its spectral output at wavelengths above 1 200 nm. The absorption of that part of the OPTICAL RADIATION by the skin becomes independent of the skin pigmentation level and is included in the EXPOSURE LIMIT for the thermal HAZARD for the skin.

~~The means to assess the skin pigmentation level may be via a colour chart.~~

The assessment of the skin pigmentation level shall be at or adjacent to the area of skin irradiation. There shall be continuous full skin contact between the moment of assessment of the skin pigmentation level and the emission of OPTICAL RADIATION.

NOTE 2 The purpose of these requirements is to prevent irradiation of skin with a different pigmentation level than the skin that was assessed.

A colour chart may be used additionally to advise the user on adjustment of the output of OPTICAL RADIATION.

Compliance is checked by inspection.

201.10.106 Protection measures

The MANUFACTURER may provide protective eyewear with the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT. If provided, the recommendations of Annex BB should be taken into account.

If the MANUFACTURER considers it mandatory that the PATIENT and/or the OPERATOR use protective eyewear, such protective eyewear shall be provided with the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and the ~~safety sign~~ SAFETY SIGN ISO 7010-M007:2011-05 (see Table 201.D.2, ~~safety sign~~ SAFETY SIGN 105) shall be used on the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and the instructions for use shall include appropriate warnings and instructions.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT may additionally incorporate a protective shield which prevents OPERATOR exposure to OPTICAL RADIATION scattered from the target area.

201.10.107 * Flickering and flashing light

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with emitted visible OPTICAL RADIATION and STRAY OPTICAL RADIATION that flickers or flashes in the frequency range from 3 Hz to 70 Hz (inclusive), especially with regards to epileptic seizures.

The modulation depth of flashing or flickering emitted visible OPTICAL RADIATION should not exceed 1 % in the frequency range from 3 Hz to 50 Hz (inclusive) and should not exceed 5 % in the frequency range from 50 Hz to 70 Hz (inclusive).

NOTE 1 See IEEE 1789 [3], references [4] and [5], and textbook [6] for more information on potential adverse effects arising from the modulation of visible light and for recommended practices.

NOTE 2 The modulation depth of flashing or flickering light is defined as $M = (L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min})$ where $L_{\min}$ and $L_{\max}$ are the minimum and maximum luminance or light output levels, respectively.

When applicable, the MANUFACTURER shall also address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with emitted visible OPTICAL RADIATION that is flickering or flashing in the frequency range from 70 Hz to 120 Hz (inclusive) or that occurs in pairs of flashes with starting times between 15 ms and 330 ms apart.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and, when applicable, by measurement of the emitted OPTICAL RADIATION at a sampling frequency of at least 5 kHz and calculation of the modulation depth, excluding ambient lighting.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.3 Impact test

Addition, at the end of the fifth paragraph of the compliance statement, of the following sentence:

The test is also not applied to the accessible surface of the lamp.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ~~applies~~ apply except as follows:

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 General

Additional subclause:

202.8.1.101 Additional general requirements

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be tested according to the requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT may exhibit temporary loss or degradation of performance (e.g. deviation from the performance indicated in the instructions for use) that does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

206.4 General requirements

Additional subclause:

206.4.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

For HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) positioning the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT relative to the PATIENT;
- b) starting the emission of OPTICAL RADIATION by the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT; and
- c) ending the emission of OPTICAL RADIATION by the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.

211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 ~~applies~~ apply except as follows:

211.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Addition, after the first paragraph, of the following sentence:

The test shall be performed with the lamp(s) mounted.

211.8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

211.8.3 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

211.8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

Replacement:

In addition to the requirements of 11.6.5 of the general standard, BODY-WORN HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529 for at least IP22.

The ENCLOSURE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT that is not BODY-WORN, shall either:

- a) maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529 for at least IP21; or
- b) be marked with ~~safety sign~~ SAFETY SIGN ISO 7010-W001:2011-05 (see IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Table D.2, ~~safety sign~~ SAFETY SIGN 2) as well as with
 - 1) the text "KEEP DRY" or
 - 2) symbol 5.3.4 of ISO 15223-1:2016/2021 (see Table 201.D.1, symbol 102).

If some or all of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, then the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be tested while inside the carrying case.

Compliance is checked by inspection of the markings or by application of the tests of IEC 60529 with the ME EQUIPMENT placed in the least favourable position of NORMAL USE, and confirming that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT are found in the subclauses listed in Table 201.C.101. The ~~safety signs~~ SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group are found in 201.7.2.13.101. An overview of those ~~safety signs~~ SAFETY SIGNS is provided in Table 201.C.102.

NOTE The requirements in 201.7.2.13.101 allow the use of SAFETY SIGN 101 of Table 201.D.2 as alternative for SAFETY SIGN 102 or SAFETY SIGN 103 of Table 201.D.2.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Description of marking	Subclause
Follow instructions for use, if applicable	201.7.2.3
Containing natural rubber latex, if applicable	201.7.2.13
Warning for OPTICAL RADIATION, if applicable	201.7.2.13.101
Caution for ultraviolet radiation, if applicable	201.7.2.13.101
Caution for infrared radiation, if applicable	201.7.2.13.101
Do not to stare at light source, if applicable	201.7.2.13.101
Instruction to wear opaque eye protection, if applicable	201.10.106
General warning sign, if applicable	211.8.3.1
Keep dry, if applicable	211.8.3.1

Table 201.C.102 – ~~Safety signs~~ SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group

HAZARD	Wavelength range nm	~~Safety signs~~ SAFETY SIGNS		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 to 400	Not required		
Near UV	315 to 400	Not required		
Blue-light	300 to 700	Not required	Not required	
Retinal thermal	380 to 1 400	Not required	N/A	
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 to 1 400	Not required	N/A	
Corneal/lens IR	780 to 3 000	Not required		

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

Additional requirements for information to be included in the instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT or its parts are found in the subclauses listed in Table 201.C.103. The caution statements to be included in the instructions for use per HAZARD and per risk group are found in 201.7.9.2.2.101. An overview of those caution statements is provided in Table 201.C.104.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description of requirement	Subclause
Components containing natural rubber latex, if applicable	201.7.2.13
Warnings and cautions related to the use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	201.7.9.2.2.101
Warnings and cautions related to the connection to a power supply or mains voltage	201.7.9.2.2.101
Warnings and cautions related to the emitted OPTICAL RADIATION, if applicable	201.7.9.2.2.101
Physical characteristics related to the OPTICAL RADIATION	201.7.9.2.17
Indication of all EMISSION APERTURES	201.7.9.2.17
Recommendation for eye and skin protection	201.7.9.2.17
Use of protective eyewear, if applicable	201.10.106

Table 201.C.104 –Caution statements per HAZARD and per risk group

HAZARD	Wavelength range nm	Cautions statements in the instructions for use		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 to 400	Not required	CAUTION: UV emitted from this device.	CAUTION: UV emitted from this device. Eye or skin irritation may result.
Near UV	315 to 400	Not required	CAUTION: UV emitted from this device.	CAUTION: UV emitted from this device. Eye or skin irritation may result.
Blue-light	300 to 700	Not required	Not required	CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source.
Retinal thermal	380 to 1 400	Not required	N/A	CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source.
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 to 1 400	Not required	N/A	CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source.
Corneal/lens IR	780 to 3 000	Not required	CAUTION: IR emitted from this device. Do not stare at the light source.	CAUTION: IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source.

Annex D (informative)

Symbols on marking

Annex D of the general standard applies, except as follows:

Addition:

Table 201.D.1 – General symbols

No	Symbol	Reference	Title
101		ISO 15223-1:2016/2021 Symbol 5.4.5	Contains or presence of natural rubber latex
102		ISO 15223-1:2016/2021 Symbol 5.3.4	Keep dry

Table 201.D.2 – ~~Safety signs~~ SAFETY SIGNS

No	~~Safety sign~~ SAFETY SIGN	Reference	Title
101		ISO 7010-W027:2011-05	Warning; OPTICAL RADIATION
102		Modification of IEC 60417-6151:2012-02 for UV and based on ISO 3864-1:2011, Figure 3	Caution; Ultraviolet radiation
103		IEC 60417-6151:2012-02 and ISO 3864-1:2011, Figure 3	Caution; Infrared radiation
104		IEC 60417-6159-1:2012-12 and ISO 3864-1:2011, Figure 1	Do not stare at light source
105		ISO 7010-M007:2011-05	Opaque eye protection must be worn

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Annex AA provides a rationale for some requirements of this document and is intended for those who are familiar with the subject of this document but who have not participated in its development. An understanding of the rationales underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology develop, it is believed that a rationale will facilitate any revision of this document necessitated by those developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.3.201 – ANGLE OF ACCEPTANCE γ

Subclause 201.3.202 – ANGULAR SUBTENSE α

The ANGLE OF ACCEPTANCE γ is the angle within which the detector used in the measurements can receive OPTICAL RADIATION. The ANGULAR SUBTENSE α is the angle determined by the size of the (apparent) light source as seen by the human eye or at the point of measurement, which angle can be modified by optical elements. The HAZARDS for the lens, cornea and retina of the human eye are related to different effects and mechanisms depending on the wavelength of the OPTICAL RADIATION. Therefore, the measurements for each HAZARD shall be performed at different angles as specified in 4.1 and 4.2 of IEC 62471:2006. The radiance L of a light source, the irradiance E onto an object (eye or detector) and their EXPOSURE LIMITS are defined and explained in 4.3 of IEC 62471:2006, while the measurement conditions and methods are described in Clause 5 and Annex B of that standard.

Subclause 201.3.207 – HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

The definition of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is chosen such that it covers ME EQUIPMENT with light sources emitting OPTICAL RADIATION in the infrared, visible and ultraviolet ranges with wavelengths between 200 nm and 3 000 nm. Laser radiation is covered by other standards and therefore excluded here. Shorter wavelengths belong to extreme ultraviolet and ionizing radiation and longer wavelengths to radio and microwaves, which are excluded as well.

The definition of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT in this particular standard is broader than the corresponding definition of light-source equipment in IEC 60601-2-57 [2] and includes both eye-mediated and skin-mediated photobiological effects, which can be visual and non-visual as explained in the Introduction. The definition is restricted to equipment intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. The application is further restricted to therapeutic and diagnostic use, while monitoring, cosmetic/aesthetic and veterinary applications are not mentioned in the definition.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT has no ESSENTIAL PERFORMANCE. In the absence of treatment (e.g. power failure or loss of therapy), the PATIENT does not suffer any adverse effects requiring immediate medical intervention. This means that a loss in performance of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT does not result in unacceptable RISK. Therefore, HOME LIGHT

THERAPY EQUIPMENT does not have ESSENTIAL PERFORMANCE. For the same reasons, alarm systems as described in IEC 60601-1-8 are not required.

Subclause 201.5.9.2.1 – Test finger

The lamp(s) shall be mounted during the test. Although hazardous voltage is present in a socket when the lamp is removed, this is common knowledge by LAY OPERATORS. The committee expects the LAY OPERATOR to treat HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT that is not BODY-WORN as he/she would treat any other luminaire. This means it is expected that the LAY OPERATOR understands the HAZARD and will avoid it.

Subclause 201.6.101 – Protection against OPTICAL RADIATION

The classification is based on the philosophy set out in Clause 6 of IEC 62471:2006 and is related to the EXPOSURE LIMITS for the eye, i.e. to prevent damage to the eye. The short-term EXPOSURE LIMITS for the skin are generally equal to or higher than those for the eye. The long-term effects of skin exposure to OPTICAL RADIATION are still subject of scientific and clinical studies.

The classification is used to indicate the potential RISK of adverse health effects due to excessive exposure to OPTICAL RADIATION and provides the basis for the symbols and ~~safety signs~~ SAFETY SIGNS on the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and for the caution statements in the instructions for use, in order to minimize these RISKS.

The risk groups have the following ranking in order of increasing RISK:

- Exempt Group: no photobiological HAZARD.
- Risk Group 1: low risk group. The RISK is limited by normal behavioural limitations on exposure.
- Risk Group 2: moderate risk group. The RISK is limited by the aversion response to very bright light sources or against thermal discomfort. However, such reflex responses do not occur universally.
- Risk Group 3: high risk group. High RISK is present even for momentary or brief exposure.

Risk Group 3 is not allowed, because of the high RISKS involved even for momentary or brief exposure. Without a skin detection device, such high RISKS are considered unacceptable in view of the fact that the equipment is intended to be used by LAY OPERATORS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. The skin detection device needs to ensure that the emitted OPTICAL RADIATION (including STRAY OPTICAL RADIATION) remains below the EMISSION LIMITS for Risk Group 2.

Subclause 201.7.1.2 – Legibility of markings

In order to change the settings of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, the OPERATOR needs to be within an arm's length of the control. HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is typically at a normal reading distance when operated. Therefore, a distance of 0,33 m (33 cm) is more appropriate than 1 m (100 cm).

Subclause 201.7.2.13.101 – Markings and symbols for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

Subclause 201.7.9.2.101 – Additional warnings and safety notices

Subclause 201.7.9.2.17 – ME EQUIPMENT emitting radiation

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be marked with ~~safety signs~~ SAFETY SIGNS to warn for hazardous output of OPTICAL RADIATION, depending on the risk group classification. The use of symbols instead of text is preferred, because symbols are easier understood globally and do not need translation in other languages. Caution statements similar to those in [1] and [2] shall be given in the instructions for use instead of on the equipment itself. This also holds for

the risk group classification, because such indication bears limited information for the LAY OPERATOR and/or the PATIENT.

Subclause 201.10.107 – Flickering and flashing light

Flashing and flickering visible light is known to cause epileptic seizures or illusions in a considerable proportion of people exposed. See references [3] to [6]. This holds especially for repeated flashes and periodic flicker in the frequency range between 3 Hz and 70 Hz. In view of the severity of these effects, the MANUFACTURER needs to address the associated RISKS in the RISK MANAGEMENT PROCESS, together with the additional requirements in this document.

Practical experience for sinusoidal modulation of visible light at 50 Hz indicates that modulation depths of 10 %, and possibly lower, can induce epileptic seizures. Based on this experience, maximum modulation depths of 5 % at 50 Hz and 1 % at 20 Hz are considered suitable if modulation cannot be reduced further.

Flickering light in the frequency range from 70 Hz to 120 Hz can cause migraines and headaches and can be visually distracting and annoying [3]. Temporal light artefacts can be caused by modulation at or above this range. It is a widely agreed principle that modulation should be reduced as far as practical at all relevant frequencies from 3 Hz upwards. This is particularly important for large angle sources, such as light boxes used for bright light therapy.

Subclause 211.8.3.1 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

The committee expects LAY OPERATORS to treat HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT that is not BODY-WORN, in the same manner as they would treat any other incandescent or fluorescent luminaire. This means it is expected that the LAY OPERATOR understands that such equipment needs to be protected from water and other fluids. Therefore, the ENCLOSURE is required to be marked with a symbol to protect from water, unless it complies with at least IP21.

Annex BB (informative)

Protective eyewear for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

Recommendations on selection of protective eyewear should take into account:

- the ability to protect against specific HAZARDS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT;
- that emergency controls and warnings should be clearly visible through protective eyewear; and
- that the eyewear should
 - fit properly and be reasonably comfortable to wear;
 - provide least restricted vision and movement;
 - be durable and cleanable; and
 - allow unrestricted functioning of any other personal protective equipment.

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

Different types of protective eyewear may be required for PATIENTS and OPERATORS. Protective eyewear for PATIENTS may be opaque.

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

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

Further information on protective eyewear can be found in [7] and [8].

Bibliography

- [1] IEC 60335-2-113, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources*
- [2] IEC 60601-2-57:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*
- [3] IEEE 1789, *Recommended practices for modulating current in high-brightness LEDs for mitigating health risks to viewers*
- [4] G. Harding, A.J. Wilkins, G. Erba, G.L. Barkley and R.S. Fisher, Photic- and pattern-induced seizures: Expert consensus of the Epilepsy Foundation of America working group. *Epilepsia* 46 (2005) 1423-1425.
Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31305.x/epdf>
- [5] R.S. Fisher, G. Harding, G. Erba, G.L. Barkley and A.J. Wilkins, Photic- and pattern-induced seizures: A review for the Epilepsy Foundation of America working group. *Epilepsia* 46 (2005) 1426-1441.
Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31405.x/epdf>
- [6] G.F.A. Harding and P.M. Jeavons, *Photosensitive Epilepsy. New edition*. Mac Keith Press, London, UK (1994).
- [7] ISO 12609-1, *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 1: Specification for products*
- [8] ISO 12609-2, *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 2: Guidance for use*
- [9] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [10] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ANGLE OF ACCEPTANCE	201.3.201
ANGULAR SUBTENSE	201.3.202
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY-WORN	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
EMISSION APERTURE	201.3.203
EMISSION LIMIT	201.3.204
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPOSURE LIMIT	201.3.205
EXPOSURE TIME	201.3.206
HAZARD	~~IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39~~ IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	~~IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40~~ IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	201.3.207
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
INTENSE PULSED LIGHT	201.3.208
LAY	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
MANUFACTURER	~~IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55~~ IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OCULAR HAZARD DISTANCE	201.3.209
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPTICAL RADIATION	201.3.210
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PRIMARY OPERATING FUNCTION	~~IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.146~~ IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISK	~~IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102~~ IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SAFETY SIGN	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SKIN HAZARD DISTANCE	201.3.211

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	38
INTRODUCTION	41
INTRODUCTION à l'Amendement 1	41
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	43
201.2 Références normatives	45
201.3 Termes et définitions	45
201.4 Exigences générales	47
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	47
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	48
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	50
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	53
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	53
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	53
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	56
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	56
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	56
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	56
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	56
201.16 SYSTEMES EM	57
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	57
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	57
206 Aptitude à l'utilisation	57
211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	58
Annexes	59
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	60
Annexe D (informative) Symboles des marquages	63
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	64
Annexe BB (informative) Protection oculaire pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	67
Bibliographie	68
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Tableau 201.101 – LIMITES D'EMISSION pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	49
Tableau 201.102 – Critères temporels pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	49
Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation du RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	50

Tableau 201.C.101– Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	60
Tableau 201.C.102 – ~~Signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE par DANGER et par groupe de risque.....	61
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	61
Tableau 201.C.104 – Mentions de mise en garde par DANGER et par groupe de risque.....	62
Tableau 201.D.1 – Symboles généraux.....	63
Tableau 201.D.2 – ~~Signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE	63

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-83 édition 1.1 contient la première édition 2019-05) [documents 62D/1682/FDIS et 62D/1687/RVD] et son amendement 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV et 62D/1962/RVC].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-83 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document 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 3 ans après la date de publication.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 60601 a été établie pour fournir des exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, sur la base de l'IEC 60601-1 et de ses normes collatérales. Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE, qui connaît cet environnement ainsi que les caractéristiques spécifiques des lampes. Certaines exigences de l'IEC 60601-1-11 sont modifiées pour une meilleure adaptation à ce type d'APPAREILS EM et l'environnement dans lequel ils sont utilisés.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE assurent une luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques transmis par l'œil (pouvant être visibles ou non visibles) et d'effets photobiologiques transmis par la peau (non visibles uniquement). Les applications possibles comprennent le soulagement de la douleur, le traitement du psoriasis et le traitement contre la dépression hivernale (trouble affectif saisonnier).

Le présent document a été élaboré car l'IEC 60601-2-57 [2]¹ couvre uniquement les appareils à source de lumière assurant une fonction de luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques non visibles, ce qui exclut un groupe important d'appareils à source de lumière créant des effets photobiologiques visibles. En outre, l'IEC 60601-2-57 traite en particulier des aspects liés aux rayonnements et des marquages associés, mais ne contient que très peu d'exigences relatives à la sécurité spécifique au produit. L'IEC 60335-2-113 [1] fournit ce type d'exigences spécifiques pour les appareils domestiques comportant des sources de lumière destinés aux soins cosmétiques et esthétiques, mais ne s'applique pas aux appareils à usage médical. L'IEC 60601-2-83 contient toutes les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE et prévaut sur les exigences pertinentes de [1] et [2].

~~Le présent document est la première édition de l'IEC 60601-2-83. Il est aligné sur l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, et l'IEC 60601-1-11:2015.~~

Le présent document est aligné sur les documents suivants:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 et IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; et
- IEC 60601-1-11:2015 et IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-2-83 a été publiée en mai 2019. Depuis la publication de l'IEC 60601-2-83:2019, le sous-comité (SC) 62A de l'IEC a publié des amendements aux normes générales et collatérales, exigeant ainsi des amendements aux normes particulières en vue de l'alignement, comme cela a été examiné lors de la réunion du SC 62D de l'IEC à Shanghai, en Chine, en octobre 2019.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-2-83:2019, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-2-83 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2021 des Directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque

¹Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Les APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

Le domaine d'application du présent document comprend toutes les sources de lumière à l'exception des lasers.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6 :2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

² La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, prises comme un tout.

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

201.2 Références normatives

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux par le fabricant – Partie 1: Exigences générales*

Addition:

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

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

ISO 3864-1:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité et les marquages de sécurité*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-11, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 69.

Addition:

201.3.201

*** ANGLE D'ADMISSION**

γ

angle plan dans lequel un détecteur répond à un RAYONNEMENT OPTIQUE

Note 1 à l'article: L'ANGLE D'ADMISSION peut être contrôlé par des ouvertures ou des éléments optiques.

Note 2 à l'article: L'ANGLE D'ADMISSION est parfois désigné sous le nom de champ visuel.

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.201, modifié – Unité supprimée.]

201.3.202

*** ETENDUE ANGULAIRE**

α

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

Note 1 à l'article: Dans cette norme particulière, l'ÉTENDUE ANGULAIRE est mesurée par la totalité de l'angle et non par sa moitié.

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.202, modifié – Unité supprimée.]

201.3.203

OUVERTURE D'EMISSION

orifice ou diaphragme par lequel le RAYONNEMENT OPTIQUE est émis

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.204]

201.3.204

LIMITE D'EMISSION

émission maximale accessible permise pour un groupe de risque particulier

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.205]

201.3.205

LIMITE D'EXPOSITION

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.206, modifié – Note supprimée.]

201.3.206

TEMPS D'EXPOSITION

période pendant laquelle le corps humain est exposé à un RAYONNEMENT OPTIQUE émis par les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

201.3.207

*** APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE**

APPAREIL EM comprenant une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la plage de longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception du rayonnement laser, prévu pour créer des effets photobiologiques pour des applications thérapeutiques ou de diagnostic, et conçu pour être utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE

201.3.208

LUMIERE INTENSE PULSEE

RAYONNEMENT OPTIQUE incohérent émis de manière périodique situé dans la plage de longueurs d'onde comprises entre 500 nm et 1 200 nm et destiné à créer des effets thermiques sur la peau

Note 1 à l'article: Les émissions périodiques ne sont pas liées à l'émission pulsée à haute fréquence du RAYONNEMENT OPTIQUE mais à une alternance entre périodes d'émissions et périodes sans émission, lesquelles durent généralement entre une et plusieurs secondes.

201.3.209

DISTANCE DE DANGER OCULAIRE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.210, modifié – Remplacement du mot "risque" par "danger" et suppression du terme abrégé "DRO" dans le terme, insertion des mots "la plus courte" et suppression de l'unité.]

201.3.210

RAYONNEMENT OPTIQUE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

201.3.211

DISTANCE DU DANGER CUTANE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.220, modifiée – Insertion des mots "la plus courte"]

201.3.212

RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE

RAYONNEMENT OPTIQUE émis de manière involontaire par l'OUVERTURE D'EMISSION ou par le tissu cible, y compris les rayonnements diffusés, réfléchis et de fuite

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 * Performance essentielle

Addition:

Pour les besoins du présent document, les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE sont définis comme n'ayant aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2 PARTIE ACCESSIBLE

201.5.9.2.1 *Doigt d'essai

Addition, après le premier alinéa, de la phrase suivante:

L'essai doit être effectué avec la ou les lampes montées.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

Paragraphe complémentaire:

201.6.101 *Protection contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doivent être classés selon les RAYONNEMENTS OPTIQUES émis, y compris les RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES, sur leur plage compète de capacités en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doivent être évalués selon la méthode spécifiée dans l'IEC 62471 à une distance de 200 mm de l'OUVERTURE D'EMISSION ou de la source apparente.

Si un APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est équipé d'un dispositif de détection cutanée comme cela est spécifié en 201.10.103, les LIMITES D'EMISSION énumérées dans le Tableau 201.101 pour les DANGERS relatifs aux UV actiniques et aux UV proches doivent s'appliquer, le dispositif de détection cutanée étant désactivé, et les LIMITES D'EMISSION relatives à la lumière bleue, aux DANGERS rétinien thermiques et aux DANGERS relatifs aux infrarouges cornée/cristallin doivent s'appliquer, le dispositif de détection cutanée étant activé. Dans les autres cas, les LIMITES D'EMISSION pour tous les DANGERS énumérés dans le Tableau 201.101 doivent s'appliquer.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doivent être classés comme suit:

- Groupe sans risque (aucun DANGER photobiologique), si le RAYONNEMENT OPTIQUE émis ne dépasse pas les LIMITES D'EMISSION pour le Groupe sans risque spécifiées dans le Tableau 201.101 pour un DANGER applicable quelconque, lorsqu'il est évalué dans les conditions des critères temporels (TEMPS D'EXPOSITION) du Tableau 201.102 et à l'ANGLE D'ADMISSION spécifié dans le Tableau 201.103;
- Groupe de risque 1 (faible RISQUE), si le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse une ou plusieurs LIMITES D'EMISSION pour le Groupe sans risque et ne dépasse pas les LIMITES D'EMISSION pour le Groupe de risque 1 spécifiées dans le Tableau 201.101 pour un DANGER applicable quelconque, lorsqu'il est évalué dans les conditions des critères temporels (TEMPS D'EXPOSITION) du Tableau 201.102 et à l'ANGLE D'ADMISSION spécifié dans le Tableau 201.103; ou
- Groupe de risque 2 (RISQUE modéré), si le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse une ou plusieurs LIMITES D'EMISSION pour le Groupe de risque 1 et ne dépasse pas les LIMITES D'EMISSION pour le Groupe de risque 2 spécifiées dans le Tableau 201.101 pour un DANGER applicable quelconque, lorsqu'il est évalué dans les conditions des critères temporels (TEMPS D'EXPOSITION) du Tableau 201.102 et à l'ANGLE D'ADMISSION spécifié dans le Tableau 201.103.

NOTE 1 Les critères temporels sont les TEMPS D'EXPOSITION maximaux autorisés pour les plages de longueurs d'onde, les LIMITES D'EMISSION et les groupes de risque indiqués.

NOTE 2 L'IEC 62471:2006 reconnaît le Groupe de risque 3 pour lequel aucune LIMITE D'EMISSION ne s'applique. Les RISQUES impliqués sont donc considérés comme étant trop élevés pour l'APPAREIL EM destiné à être utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Tableau 201.101 – LIMITES D'EMISSION pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

DANGER ^a	Plage de longueurs d'onde nm	Symbole ^c	LIMITE D'EMISSION			Unités
			Groupe sans risque	Groupe de risque 1	Groupe de risque 2	
UV actiniques	180 à 400	E_S	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^{-2}$
UV proches	315 à 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^{-2}$
Lumière bleue	300 à 700	L_B	100	10 000	4 000 000	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Rétinien thermique	380 à 1 400	L_R	$28\,000/\alpha^c$	N/A ^d	$71\,000/\alpha^c$	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Rétinien thermique, stimulus visuel faible ^b	780 à 1 400	L_{IR}	$6\,000/\alpha^c$	N/A ^d	N/A ^d	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Infrarouges cornée/cristallin	780 à 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$W \cdot m^{-2}$

^a Les LIMITES D'EMISSION se réfèrent aux lésions oculaires et cutanées dans l'ultraviolet (UV) et sur les lésions oculaires dans le spectre visible et dans l'infrarouge (IR). Les lésions cutanées (telles que les érythèmes et les brûlures) peuvent également se produire dans le spectre visible et l'IR, mais les lésions cutanées dans ces plages ne sont pas couvertes par le présent document.

^b Les lésions de la rétine dans la plage des longueurs d'onde comprises entre 780 nm et 1 400 nm peuvent être influencées par l'absence de réponse d'aversion en raison d'un stimulus visuel faible.

^c Les grandeurs liées au rayonnement sont définies en 4.3 de l'IEC 62471:2006. L'ETENDUE ANGULAIRE α est définie en 201.3.202.

^d Les DANGERS rétinien thermiques L_R et L_{IR} ne varient pas avec le temps pour des TEMPS D'EXPOSITION supérieurs à 10 s. Si la LIMITE D'EMISSION pour L_R du Groupe sans risque est dépassée (mais pas celle du Groupe de risque 2) pour des TEMPS D'EXPOSITION allant jusqu'à 10 s, l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est classé dans le Groupe de risque 2. Si la LIMITE D'EMISSION pour L_{IR} du Groupe sans risque est dépassée pour des TEMPS D'EXPOSITION allant jusqu'à 10 s, il est nécessaire que l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE soit équipé d'un dispositif de détection cutanée comme cela est spécifié en 201.10.103.

Tableau 201.102 – Critères temporels pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

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

Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation du RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

DANGER	Plage de longueurs d'onde nm	ANGLE D'ADMISSION γ rad		
		Groupe sans risque	Groupe de risque 1	Groupe de risque 2
UV actiniques	180 à 400	1,4	1,4	1,4
UV proches	315 à 400	1,4	1,4	1,4
Lumière bleue	300 à 700	0,11	0,011	0,0017
Rétinien thermique	380 à 1 400	0,011	N/A	0,0017
Rétinien thermique, stimulus visuel faible	780 à 1 400	0,011	N/A	N/A
Infrarouges cornée/cristallin	780 à 3 000	1,4	1,4	1,4

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.1 Généralités

201.7.1.2 *Lisibilité des marquages

Remplacement, à la fin de la deuxième phrase du deuxième alinéa de la déclaration de conformité, de "1 m" par "0,33 m".

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

201.7.2.3 Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Addition:

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE classés dans le Groupe de risque 2 et les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe sans risque pour le DANGER relatif aux UV actiniques, le DANGER relatif aux UV proches et/ou le DANGER relatif aux infrarouges cornée/cristallin doivent être marqués du ~~signe de sécurité~~ **SIGNE DE SECURITE ISO 7010-M002:2011-05** (voir Tableau D.2, ~~signe de sécurité~~ **SIGNE DE SECURITE 10**).

NOTE Le Tableau 201.C.102 donne une vue d'ensemble des ~~signes de sécurité~~ **SIGNES DE SECURITE** par DANGER et par groupe de risque.

201.7.2.13 Effets physiologiques (~~signes de sécurité~~ **SIGNES DE SECURITE** et avertissements)

Addition:

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE contenant du latex de caoutchouc naturel doivent être marqués du symbole 5.4.5 de l'ISO 15223-1:2016/2021 (voir Tableau 201.D.1, symbole 101). Les instructions d'utilisation doivent également indiquer tout composant contenant du latex de caoutchouc naturel.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.13.101 *Marquages et symboles pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe de risque 1 pour le DANGER lié à la lumière bleue doivent être marqués du ~~signe de sécurité~~ **SIGNE DE SECURITE** ISO 7010-W027:2011-05 (voir Tableau 201.D.2, ~~signe de sécurité~~ **SIGNE DE SECURITE** 101).

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE ~~pour lesquels~~ dont le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe sans risque pour le DANGER relatif aux UV actiniques et/ou le DANGER relatif aux UV proches doivent être marqués du **SIGNE DE SECURITE** 101 ou du **SIGNE DE SECURITE** 102 du Tableau 201.D.2.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE ~~pour lesquels~~ dont le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe sans risque pour le DANGER thermique rétinien et/ou le DANGER relatif aux infrarouges cornée/cristallin doivent être marqués du **SIGNE DE SECURITE** 101 ou du **SIGNE DE SECURITE** 103 du Tableau 201.D.2.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE classés dans le Groupe de risque 2 et les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe sans risque pour le DANGER relatif aux infrarouges cornée/cristallin doivent être marqués du ~~signe de sécurité~~ **SIGNE DE SECURITE** 104 du Tableau 201.D.2.

NOTE Le Tableau 201.C.102 donne une vue d'ensemble des ~~signes de sécurité~~ **SIGNES DE SECURITE** par DANGER et par groupe de risque.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.2.101 * Avertissements et consignes de sécurité supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure

- a) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: Ne pas laisser l'appareil sans surveillance lorsqu'il est sous tension afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure."
- b) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou manquant d'expérience et de connaissances, sauf si elles ont été supervisées ou formées concernant l'utilisation de l'appareil pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlure."
- c) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des enfants. Il convient de surveiller les enfants afin de garantir qu'ils ne jouent pas avec l'appareil pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlure."

Le cas échéant, les instructions d'utilisation doivent inclure

- a) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: Si le câble de raccordement réseau est endommagé, il doit être remplacé par [placer le nom du FABRICANT ici], un centre de service autorisé par [placer le nom du FABRICANT ici] ou des personnes de qualification similaire afin d'éviter tout risque d'électrocution."
- b) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: L'eau et l'électricité forment une combinaison dangereuse! Pour éviter tout risque d'électrocution,

- ne pas utiliser cet appareil dans des environnements humides (par exemple, dans la salle de bain ou à proximité d'une douche ou d'une piscine);
 - ne pas laisser d'eau s'écouler dans l'appareil."
- c) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: Vérifier si la tension indiquée sur l'appareil correspond à la tension réseau locale avant de raccorder l'appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution ou de dommage permanent à l'appareil."
- d) une mention d'avertissement comme suit: "AVERTISSEMENT: Si la prise murale utilisée pour alimenter l'appareil est équipée de mauvaises connexions, la fiche de l'appareil chauffe. Prière de vérifier que l'appareil est branché dans une prise murale correctement installée pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlure."
- e) une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: Ne pas soumettre l'appareil à des chocs violents pour éviter tout risque de dommage à la lampe."
- f) une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: Toujours débrancher l'appareil après utilisation et en cas de panne d'alimentation pour éviter tout risque de dommage à l'appareil."

Les instructions d'utilisation des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe sans risque pour le DANGER relatif aux UV actiniques et/ou le DANGER relatif aux UV proches doivent inclure une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: Ce dispositif émet des UV."

Les instructions d'utilisation des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe de risque 1 pour le DANGER relatif aux UV actiniques et/ou le DANGER relatif aux UV proches doivent inclure une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: Ce dispositif émet des UV pouvant donner lieu à une irritation des yeux ou de la peau."

Les instructions d'utilisation des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe de risque 1 pour les DANGERS relatifs à la lumière bleue et/ou les DANGERS rétinien thermiques doivent inclure une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: La lumière émise par ce dispositif peut être nocive pour les yeux. Ne pas fixer la source de lumière."

Les instructions d'utilisation des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe sans risque pour les DANGERS relatifs aux infrarouges cornée/cristallin doivent inclure une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: Ce dispositif émet des infrarouges. Ne pas fixer la source de lumière."

Les instructions d'utilisation des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour lesquels le RAYONNEMENT OPTIQUE émis dépasse la LIMITE D'EMISSION pour le Groupe de risque 1 pour les DANGERS relatifs aux infrarouges cornée/cristallin doivent inclure une mention de mise en garde comme suit: "ATTENTION: Les infrarouges émis par ce dispositif peuvent irriter les yeux. Ne pas fixer la source de lumière."

NOTE Le Tableau 201.C.104 donne une vue d'ensemble des mentions de mise en garde par DANGER et par groupe de risque.

201.7.9.2.17 * APPAREIL EM émettant des rayonnements

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent spécifier, pour toutes les configurations prévues:

- a) la classification selon le groupe de risque (voir 201.6.101);
- b) la plage de longueurs d'onde (plage spectrale) du RAYONNEMENT OPTIQUE émis;
- c) l'éclairement spectrique ou la répartition spectrale de l'exposition énergétique;

- d) l'émission maximale du RAYONNEMENT OPTIQUE, mesurée sur la zone à traiter – si l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est conçu pour fournir un traitement dans différentes zones à traiter, ces paramètres doivent être spécifiés pour chaque zone à traiter;
- e) la DISTANCE DE DANGER OCULAIRE et/ou la DISTANCE DU DANGER CUTANE, lorsque l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est classé dans le Groupe de risque 2.

Le FABRICANT doit fournir les informations de sécurité suivantes dans les instructions d'utilisation:

- une indication relative à l'emplacement de toutes les OUVERTURES D'EMISSION;
- une recommandation concernant la protection oculaire et cutanée pour l'OPERATEUR et pour le PATIENT.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

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

Paragraphes supplémentaires:

201.10.101 DANGERS CUTANES

Le FABRICANT doit examiner lors du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES les DANGERS associés aux lésions cutanées.

201.10.102 Limitation du RAYONNEMENT OPTIQUE

Si le RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'OUVERTURE D'EMISSION dépasse une ou plusieurs LIMITES D'EMISSION pour le Groupe de risque 2 spécifiées dans le Tableau 201.101, L'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doit être équipé d'un dispositif de détection cutanée comme cela est spécifié en 201.10.103, qui

- a) empêche l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES dangereux en l'absence de tissu cutané, et
- b) réduit l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES au-dessous des LIMITES D'EMISSION pour le Groupe de risque 2 relatives à tous les DANGERS.

NOTE Le dispositif de détection cutanée est conçu pour prévenir les lésions oculaires lorsque l'OUVERTURE D'EMISSION n'est pas complètement couverte par la peau.

201.10.103 Dispositif de détection cutanée

Si l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est équipé d'un dispositif de détection cutanée, alors

- a) le dispositif de détection cutanée doit être en mesure de détecter si un contact correct est établi avec la peau humaine;
- b) le dispositif de détection cutanée doit désactiver l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES dangereux en provenance de l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE en l'absence du tissu cutané cible et lorsque le contact correct avec la peau est perdu;
- c) l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE ne doit pas être en mesure d'émettre un RAYONNEMENT OPTIQUE après la perte du contact correct entre le dispositif de détection cutanée et la peau, jusqu'à la réactivation de l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE par l'OPERATEUR.

Si une action continue de l'OPERATEUR est exigée pour maintenir l'état activé (par exemple, pression continue sur un bouton d'activation), l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doit continuer à émettre des rayonnements optiques, sauf en cas de perte du contact correct établi avec la peau. Cette action continue étant maintenue par l'OPERATEUR, toute perte de contact correct avec la peau doit être détectée par le dispositif de détection cutanée et l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES en provenance de l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doit s'interrompre.

L'intervalle de temps entre la perte du contact correct avec la peau et la désactivation de l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES ne doit pas dépasser 0,1 s. Pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE émettant une LUMIERE INTENSE PULSEE, l'intervalle de temps entre la perte du contact correct avec la peau et la désactivation de l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES doit être inférieur à l'intervalle minimal entre impulsions. Pour les lampes à décharge de gaz, l'intervalle de temps entre la perte du contact correct avec la peau et la désactivation de l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES doit être inférieur à un intervalle entre impulsions.

Le RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE ne doit pas dépasser les LIMITES D'EMISSION du groupe de risque dans lequel l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est classé (voir 201.6.101).

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

La fonction du dispositif de détection cutanée est soumise à l'essai avec une éprouvette d'essai cylindrique, conçue pour simuler la peau humaine, avec les propriétés suivantes:

- *présence d'un barreau cylindrique dont le diamètre extérieur est supérieur d'au moins 40 mm aux dimensions maximales de l'OUVERTURE D'EMISSION et ayant une surface lisse, constitué d'un matériau souple dont la dureté Shore ne dépasse pas 25;*
- *le matériau doit simuler les propriétés optiques de la peau pour ce qui concerne l'absorption, la réflexion et la diffusion, afin d'évaluer le RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE;*
- *la surface de la peau artificielle utilisée pour détecter le contact avec la peau est modifiée selon le cas, comme suit:*
 - *la peau sèche est simulée en utilisant la peau artificielle non modifiée;*
 - *la présence de transpiration sèche est simulée au moyen d'une solution saline à 0,9 g/l appliquée sur la surface de la peau artificielle, qui est ensuite séchée à l'air;*
 - *la présence de sébum est simulée au moyen de pétrolatum (vaseline) appliqué sur la surface de la peau artificielle.*

Pour les appareils qui utilisent un matériau auxiliaire tel qu'un gel, comme cela est spécifié dans les instructions d'utilisation, en tant que dispositif de contact en conditions de fonctionnement normal, l'essai est effectué avec et sans ce matériau auxiliaire.

L'OUVERTURE D'EMISSION est placée sur l'éprouvette d'essai, puis tournée, inclinée et relevée afin de vérifier par essai si les capteurs du dispositif de détection cutanée détectent de manière appropriée un contact correct avec l'éprouvette d'essai.

Le temps de réaction du dispositif de détection cutanée concernant la désactivation de l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES est mesuré en plaçant L'OUVERTURE D'EMISSION sur l'éprouvette d'essai, puis en retirant L'OUVERTURE D'EMISSION de l'éprouvette d'essai.

Le RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE émis par le tissu cutané cible est mesuré en plaçant l'OUVERTURE D'EMISSION sur l'éprouvette d'essai à diverses positions d'orientation.

201.10.104 Retour de la détection de peau

Tout APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE équipé d'un dispositif de détection cutanée doit émettre un ~~signal~~ SIGNAL D'INFORMATION visible, sonore ou tactile lorsque le dispositif détecte un contact correct avec la peau et active l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE pour émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES.

Lorsqu'un ~~signal~~ SIGNAL D'INFORMATION tactile est utilisé, l'indication du contact correct doit prendre une forme autre qu'une sensation de pression sur la peau.

EXEMPLE Les vibrations constituent un ~~signal~~ SIGNAL D'INFORMATION tactile acceptable.

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

201.10.105 Dispositif d'évaluation du niveau de pigmentation de la peau

Tout APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE émettant une LUMIERE INTENSE PULSEE supérieure à la LIMITE D'EXPOSITION pour les DANGERS thermiques pour la peau, telle que spécifiée en 4.3.8 de l'IEC 62471:2006, lorsqu'elle est mesurée à la distance d'exposition, doit être équipé d'un dispositif d'évaluation du niveau de pigmentation de la peau et d'un dispositif de réglage de l'émission de sortie de RAYONNEMENTS OPTIQUES selon le niveau de pigmentation de la peau de manière à éviter tout dommage causé au tissu massique.

NOTE 1 LES APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE émettant une LUMIERE INTENSE PULSEE peuvent également émettre une partie de sa puissance spectrale à des longueurs d'onde supérieures à 1 200 nm. L'absorption de cette partie du RAYONNEMENT OPTIQUE par la peau devient indépendante du niveau de pigmentation de la peau et est incluse dans la LIMITE D'EXPOSITION pour le DANGER thermique pour la peau.

~~Les dispositifs d'évaluation du niveau de pigmentation de la peau peuvent comprendre un nuancier.~~

L'évaluation du niveau de pigmentation de la peau doit s'effectuer au niveau de la zone d'irradiation sur la peau ou à proximité de celle-ci. Le contact complet et continu avec la peau doit être assuré entre le moment de l'évaluation du niveau de pigmentation de la peau et l'émission du RAYONNEMENT OPTIQUE.

NOTE 2 Ces exigences visent à empêcher l'irradiation de la peau dont le niveau de pigmentation est différent de celui de la peau évaluée.

Un nuancier peut être utilisé en complément pour conseiller l'utilisateur sur le réglage de la puissance du RAYONNEMENT OPTIQUE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.10.106 Mesures de protection

Le FABRICANT peut fournir une protection oculaire avec l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE. Le cas échéant, il convient de tenir compte des recommandations fournies à l'Annexe BB.

Si le FABRICANT estime qu'il est obligatoire que le PATIENT et/ou l'OPERATEUR utilisent une protection oculaire, cette dernière doit être fournie avec l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, le ~~signe de sécurité~~ SIGNE DE SECURITE ISO 7010-M007:2011-05 (voir

Tableau 201.D.2, ~~signe de sécurité~~ **SIGNE DE SECURITE 105**) doit être utilisé sur l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE et les instructions d'utilisation doivent comprendre des avertissements et instructions appropriés.

L'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE peut, en outre, être équipé d'un écran de protection empêchant l'OPERATEUR de s'exposer aux RAYONNEMENTS OPTIQUES diffusés par la zone cible.

201.10.107 * Papillotement et lumière clignotante

Le cas échéant, le FABRICANT doit examiner, lors du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, les RISQUES associés aux RAYONNEMENTS OPTIQUES et aux RAYONNEMENTS OPTIQUES PARASITES visibles émis qui papillotent ou clignotent aux fréquences comprises entre 3 Hz et 70 Hz (inclus), en particulier concernant les crises d'épilepsie.

Il convient que la profondeur de modulation des RAYONNEMENTS OPTIQUES visibles émis qui clignotent ou papillotent ne dépasse pas 1 % aux fréquences comprises entre 3 Hz et 50 Hz (inclus) et ne dépasse pas 5 % aux fréquences comprises entre 50 Hz et 70 Hz (inclus).

NOTE 1 Voir l'IEEE 1789 [3], les références [4] et [5], et le manuel [6] pour de plus amples informations sur les éventuels effets néfastes survenant par suite de la modulation de lumière visible et pour les pratiques recommandées.

NOTE 2 La profondeur de modulation de la lumière clignotante ou papillotante est définie comme suit: $M = (L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min})$ où $L_{\min}$ et $L_{\max}$ sont les niveaux minimal et maximal de luminance ou de rendement lumineux, respectivement.

Le cas échéant, le FABRICANT doit également examiner, lors du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, les RISQUES associés aux RAYONNEMENTS OPTIQUES visibles émis qui papillotent ou clignotent aux fréquences comprises entre 70 Hz et 120 Hz (inclus) ou qui surviennent par paires de clignotements ayant des temps de démarrage compris entre 15 ms et 330 ms entre les clignotements.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et, le cas échéant, par mesurage du RAYONNEMENT OPTIQUE émis à une fréquence d'échantillonnage d'au moins 5 kHz et par calcul de la profondeur de modulation, à l'exception de la lumière ambiante.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.3 Résistance mécanique

201.15.3.3 Essai d'impacts

Addition, à la fin du cinquième alinéa de la déclaration de conformité, de la phrase suivante:

En outre, l'essai n'est pas appliqué sur la surface accessible de la lampe.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

202.8.1 Généralités

Paragraphe complémentaire:

202.8.1.101 Exigences générales supplémentaires

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doivent être soumis à l'essai conformément aux exigences applicables à l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE peuvent présenter une perte ou une dégradation temporaire des performances (par exemple, écart par rapport aux performances indiquées dans les instructions d'utilisation) qui n'influe pas sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

206 Aptitude à l'utilisation

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

206.4 Exigences générales

Paragraphe complémentaire:

206.4.101 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, les fonctions suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

- a) positionnement de l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE par rapport au PATIENT;
- b) début de l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE; et

c) fin de l'émission de RAYONNEMENTS OPTIQUES par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE.

211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE

L'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

211.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

Addition, après le premier alinéa, de la phrase suivante:

L'essai doit être effectué avec la ou les lampes montées.

211.8 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

211.8.3 Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

211.8.3.1 *Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Remplacement:

Outre les exigences de 11.6.5 de la norme générale, les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE PORTES SUR LE CORPS doivent maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après avoir été soumis à l'essai de l'IEC 60529 pour au moins IP22.

L'ENVELOPPE des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE ~~a domicile~~ A DOMICILE qui ne sont pas PORTES SUR LE CORPS doit:

- a) maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après avoir été soumise à l'essai de l'IEC 60529 pour au moins IP21; ou
- b) être marquée du ~~signe de sécurité~~ SIGNE DE SECURITE ISO 7010-W001:2011-05 (voir le Tableau D.2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ~~signe de sécurité~~ SIGNE DE SECURITE 2) ainsi que
 - 1) la mention "CRAINT L'HUMIDITÉ" ou
 - 2) du symbole 5.3.4 de l'ISO 15223-1:2016/2021 (voir Tableau 201.D.1, symbole 102).

Si une partie ou la totalité de la protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides est assurée par un boîtier de transport, l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doit alors être soumis à l'essai à l'intérieur de ce boîtier.

La conformité est vérifiée par examen des marquages ou par application des essais de l'IEC 60529, l'APPAREIL EM étant placé dans la position d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable, et confirmant que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'Annexe C de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.C.1 Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Addition:

Les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.C.101 fournissent des exigences supplémentaires relatives au marquage à l'extérieur des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE. Le 201.7.2.13.101 indique les ~~signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE par DANGER et par groupe de risque. Le Tableau 201.C.102 donne une vue d'ensemble de ces ~~signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE.

NOTE Les exigences du 201.7.2.13.101 autorisent l'utilisation du SIGNE DE SECURITE 101 du Tableau 201.D.2 comme variante au SIGNE DE SECURITE 102 ou au SIGNE DE SECURITE 103 du Tableau 201.D.2.

**Tableau 201.C.101– Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM
ou de leurs parties**

Description du marquage	Paragraphe
Suivre les instructions d'utilisation, le cas échéant	201.7.2.3
Contenant du latex de caoutchouc naturel, le cas échéant	201.7.2.13
Avertissement concernant les rayonnements optiques, le cas échéant	201.7.2.13.101
Mise en garde concernant les rayonnements ultraviolets, le cas échéant	201.7.2.13.101
Mise en garde concernant les rayonnements infrarouges, le cas échéant	201.7.2.13.101
Ne pas fixer la source de lumière, le cas échéant	201.7.2.13.101
Instruction concernant le port de lunettes de protection opaques, le cas échéant	201.10.106
Signe de sécurité général, le cas échéant	211.8.3.1
Tenir au sec, le cas échéant	211.8.3.1

Tableau 201.C.102 – ~~Signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE par DANGER et par groupe de risque

DANGER	Plage de longueurs d'onde nm	Signes de sécurité SIGNES DE SECURITE		
		Groupe sans risque	Groupe de risque 1	Groupe de risque 2
UV actiniques	180 à 400	Non exigé		  
UV proches	315 à 400	Non exigé		  
Lumière bleue	300 à 700	Non exigé	Non exigé	  
Rétinien thermique	380 à 1 400	Non exigé	N/A	  
Rétinien thermique, stimulus visuel faible	780 à 1 400	Non exigé	N/A	  
Infrarouges cornée/cristallin	780 à 3 000	Non exigé		  

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition:

Les exigences supplémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE ou leurs parties sont données dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.C.103. Les mentions de mise en garde à inclure dans les instructions d'utilisation par DANGER et par groupe de risque sont données en 201.7.9.2.2.101. Le Tableau 201.C.104 donne une vue d'ensemble de ces mentions de mise en garde.

Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Description d'exigence	Paragraphe
Composants contenant du latex de caoutchouc naturel, le cas échéant	201.7.2.13
Avertissements et mises en garde concernant l'utilisation d'APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	201.7.9.2.2.101
Avertissements et mises en garde concernant le raccordement à une tension d'alimentation ou à la tension réseau	201.7.9.2.2.101
Avertissements et mises en garde concernant les RAYONNEMENTS OPTIQUES émis, le cas échéant	201.7.9.2.2.101
Caractéristiques physiques du RAYONNEMENT OPTIQUE	201.7.9.2.17
Indication concernant toutes les OUVERTURES D'EMISSION	201.7.9.2.17
Recommandation concernant la protection oculaire et cutanée	201.7.9.2.17
Utilisation d'une protection oculaire, le cas échéant	201.10.106

Tableau 201.C.104 – Mentions de mise en garde par DANGER et par groupe de risque

DANGER	Plage de longueurs d'onde nm	Mentions de mise en garde dans les instructions d'utilisation		
		Groupe sans risque	Groupe de risque 1	Groupe de risque 2
UV actiniques	180 à 400	Non exigé	ATTENTION: Ce dispositif émet des UV.	ATTENTION: Ce dispositif émet des UV pouvant donner lieu à une irritation des yeux ou de la peau.
UV proches	315 à 400	Non exigé	ATTENTION: Ce dispositif émet des UV.	ATTENTION: Ce dispositif émet des UV pouvant donner lieu à une irritation des yeux ou de la peau.
Lumière bleue	300 à 700	Non exigé	Non exigé	ATTENTION: La lumière émise par ce dispositif peut être nocive pour les yeux. Ne pas fixer la source de lumière.
Rétinien thermique	380 à 1 400	Non exigé	N/A	ATTENTION: La lumière émise par ce dispositif peut être nocive pour les yeux. Ne pas fixer la source de lumière.
Rétinien thermique, stimulus visuel faible	780 à 1 400	Non exigé	N/A	ATTENTION: La lumière émise par ce dispositif peut être nocive pour les yeux. Ne pas fixer la source de lumière.
Infrarouges cornée/cristallin	780 à 3 000	Non exigé	ATTENTION: Ce dispositif émet des IR. Ne pas fixer la source de lumière.	ATTENTION: Les infrarouges émis par ce dispositif peuvent irriter les yeux. Ne pas fixer la source de lumière.

Annexe D (informative)

Symboles des marquages

L'Annexe D de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

Tableau 201.D.1 – Symboles généraux

No	Symbole	Référence	Titre
101		ISO 15223-1:2016/2021 Symbole 5.4.5	Contenu en latex de caoutchouc naturel ou présence de celui-ci
102		ISO 15223-1:2016/2021 Symbole 5.3.4	Crainte d'humidité

Tableau 201.D.2 – ~~Signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE

No	~~Signe de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE	Référence	Titre
101		ISO 7010-W027:2011-05	Danger; RAYONNEMENT OPTIQUE
102		Sur la base de l'ISO 3864-1:2011, Figure 3, modification de l'IEC 60417-6151:2012-02	Attention; Rayonnement ultraviolet
103		IEC 60417-6151:2012-02 et ISO 3864-1:2011, Figure 3	Attention; Rayonnement infrarouge
104		IEC 60417-6159-1:2012-12 et ISO 3864-1:2011, Figure 1	Ne pas regarder fixement une source lumineuse
105		ISO 7010-M007:2011-05	Lunettes de protection opaques obligatoires

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Recommandations générales

L'Annexe AA fournit des justifications concernant certaines exigences du présent document et s'adresse aux spécialistes du domaine traité par le présent document, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. Une bonne compréhension des justifications qui sous-tendent des exigences est considérée comme essentielle à leur bonne application. En outre, étant donné que la pratique clinique et la technologie évoluent, il est estimé qu'une justification facilitera toute révision du présent document rendue nécessaire par ces évolutions.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document. Par conséquent, cette numérotation est discontinuée.

Paragraphe 201.3.201 – ANGLE D'ADMISSION γ

Paragraphe 201.3.202 – ÉTENDUE ANGULAIRE α

L'ANGLE D'ADMISSION γ est l'angle dans lequel le détecteur utilisé pour les mesurages peut recevoir les RAYONNEMENTS OPTIQUES. L'ÉTENDUE ANGULAIRE α est l'angle déterminé par la taille de la source de lumière (apparente) telle que perçue par l'œil humain ou au point de mesure, cet angle pouvant être modifié par des éléments optiques. Les DANGERS pour le cristallin, la cornée et la rétine de l'œil humain sont liés à différents effets et mécanismes selon la longueur d'onde du RAYONNEMENT OPTIQUE. Par conséquent, les mesurages pour chaque DANGER doivent être effectués à différents angles, comme cela est spécifié en 4.1 et 4.2 de l'IEC 62471:2006. La luminance énergétique L d'une source de lumière, l'éclairement énergétique E sur un objet (œil ou détecteur) ainsi que leurs LIMITES D'EXPOSITION sont définies en 4.3 de l'IEC 62471:2006, tandis que les conditions et les méthodes de mesure sont décrites à l'Article 5 et à l'Annexe B de ladite norme.

Paragraphe 201.3.207 – APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

La définition des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE est choisie de sorte à couvrir les APPAREILS EM à sources de lumière émettant des RAYONNEMENTS OPTIQUES infrarouges, visibles et ultraviolets avec des longueurs d'onde comprises entre 200 nm et 3 000 nm. Les rayonnements laser sont couverts par d'autres normes et ne sont, par conséquent, pas inclus dans le présent document. Les longueurs d'onde les plus courtes appartiennent aux rayonnements extrêmes ultraviolets et ionisants et les longueurs d'onde les plus longues appartiennent aux ondes radioélectriques et aux micro-ondes, qui sont également exclues.

La définition des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE dans la présente norme particulière est plus étendue que la définition correspondante des appareils à source de lumière donnée dans l'IEC 60601-2-57 [2] et comprend des effets photobiologiques transmis par l'œil et par la peau, pouvant être visibles et non visibles, comme cela est expliqué dans l'Introduction. La définition est limitée aux appareils conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. L'application est davantage limitée aux utilisations thérapeutiques et de diagnostic, tandis que les applications de surveillance, cosmétiques/esthétiques ou vétérinaires ne sont pas mentionnées dans la définition.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCE ESSENTIELLE

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE n'ont pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. En l'absence de traitement (par exemple, panne d'alimentation ou perte de thérapie), le PATIENT ne souffre pas d'effets néfastes exigeant une intervention médicale immédiate. Cela signifie qu'une perte de performances des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE ne se traduit pas par un RISQUE inacceptable. Par conséquent, les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE n'ont pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. C'est pourquoi les systèmes d'alarme décrits dans l'IEC 60601-1-8 ne sont pas exigés.

Paragraphe 201.5.9.2.1 – Doigt d'essai

La ou les lampes doivent être montées pendant l'essai. Il est bien connu des OPERATEURS NON SPECIALISTES qu'une tension dangereuse est présente dans un socle lorsque la lampe est retirée. Le comité attend des OPERATEURS NON SPECIALISTES qu'ils traitent les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE qui ne sont pas PORTES SUR LE CORPS de la même manière qu'ils traiteraient un autre luminaire quelconque. Cela signifie en principe que les OPERATEURS NON SPECIALISTES comprennent le DANGER pour l'éviter.

Paragraphe 201.6.101 – Protection contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES

La classification repose sur la philosophie établie dans l'Article 6 de l'IEC 62471:2006 et est liée aux LIMITES D'EXPOSITION pour les yeux, c'est-à-dire qu'elle vise à éviter les lésions oculaires. Les LIMITES D'EXPOSITION à court terme pour la peau sont généralement supérieures ou égales à celles applicables pour les yeux. Les effets sur le long terme d'une exposition de la peau aux RAYONNEMENTS OPTIQUES font encore l'objet d'études scientifiques et cliniques.

La classification est utilisée pour indiquer le RISQUE potentiel d'effets néfastes sur la santé en raison d'une exposition excessive aux RAYONNEMENTS OPTIQUES et fournit les symboles et ~~signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE fondamentaux apparaissant sur les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE ainsi que les mentions de mise en garde figurant dans les instructions d'utilisation, afin de réduire le plus possible ces RISQUES.

Les groupes de risque sont classés comme suit, par ordre de RISQUE croissant:

- Groupe sans risque: aucun DANGER photobiologique.
- Groupe de risque 1: groupe à faible risque. Le RISQUE est limité par les limites comportementales normales de l'exposition.
- Groupe de risque 2: groupe à risque modéré. Le RISQUE est limité par la réponse d'aversion aux sources de lumière très vives ou à un inconfort thermique. Cependant, ces réponses réflexes ne se produisent pas de manière universelle.
- Groupe de risque 3: groupe à risque élevé. Un RISQUE élevé existe, même lors d'une exposition momentanée ou brève.

Le Groupe de risque 3 n'est pas admis, en raison des RISQUES élevés impliqués même lors d'une exposition momentanée ou brève. Sans dispositif de détection cutanée, ces RISQUES élevés sont considérés comme inacceptables étant donné que l'appareil est conçu pour être utilisé par des OPERATEURS NON SPECIALISTES dans L'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Il est nécessaire que le dispositif de détection cutanée assure que le RAYONNEMENT OPTIQUE émis (y compris le RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE) ne dépasse pas les LIMITES D'EMISSION pour le Groupe de risque 2.

Paragraphe 201.7.1.2 – Lisibilité des marquages

Pour modifier les réglages des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, il est nécessaire de placer l'OPERATEUR à un bras de distance de la commande. Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE sont généralement situés à une distance normale de lecture lorsqu'ils sont

actionnés. Par conséquent, une distance de 0,33 m (33 cm) est plus appropriée qu'une distance de 1 m (100 cm).

Paragraphe 201.7.2.13.101 – Marquages et symboles pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 – Avertissements et consignes de sécurité supplémentaires

Paragraphe 201.7.9.2.17 – APPAREIL EM émettant des rayonnements

L'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE doit être marqué des ~~signes de sécurité~~ SIGNES DE SECURITE pour avertir d'une émission dangereuse de sortie de RAYONNEMENTS OPTIQUES, selon la classification des groupes de risque. L'utilisation des symboles en lieu et place de texte est préférable, car les symboles sont plus faciles à comprendre à l'échelle mondiale et ne nécessitent pas d'être traduits dans d'autres langues. Des mentions de mise en garde similaires à celles indiquées en [1] et [2] doivent figurer dans les instructions d'utilisation au lieu de figurer sur l'appareil proprement dit. Cela vaut également pour la classification des groupes de risque, car ces indications comprennent des informations limitées pour les OPERATEURS NON SPECIALISTES et/ou le PATIENT.

Paragraphe 201.10.107 – Papillotement et lumière clignotante

Les lumières visibles papillotantes et clignotantes sont connues pour provoquer des crises d'épilepsie ou des illusions épileptiques chez un nombre important de personnes exposées. Voir les références [3] à [6]. Ceci est particulièrement vrai pour les clignotements répétés et les papillotements périodiques aux fréquences comprises entre 3 Hz et 70 Hz. Compte tenu de la gravité de ces effets, il est nécessaire que le FABRICANT examine les RISQUES associés, lors du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, ainsi que les exigences supplémentaires du présent document.

Les expériences pratiques de modulation sinusoïdale de lumière visible à 50 Hz indiquent que les profondeurs de modulation de 10 %, et éventuellement inférieures, peuvent induire des crises d'épilepsie. D'après ces expériences, les profondeurs maximales de modulation de 5 % à 50 Hz et de 1 % à 20 Hz sont considérées comme étant appropriées si la modulation ne peut pas être réduite davantage.

Les lumières papillotant à des fréquences comprises entre 70 Hz et 120 Hz peuvent provoquer des migraines et des maux de tête et peuvent être visuellement gênantes et inconfortables [3]. Les artefacts lumineux temporaires peuvent être la cause d'une modulation à ces fréquences ou à des fréquences supérieures. Il est généralement admis qu'il convient de réduire la modulation dans la mesure du possible à toutes les fréquences pertinentes à partir de 3 Hz. Ceci s'avère particulièrement important pour les sources à angle large, telles que les négatoscopes utilisés pour la luminothérapie à lumière vive.

Paragraphe 211.8.3.1 – Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Le comité attend des OPERATEURS NON SPECIALISTES qu'ils traitent les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE qui ne sont pas PORTES SUR LE CORPS comme tout autre luminaire incandescent ou fluorescent. Ceci signifie en principe que les OPERATEURS NON SPECIALISTES comprennent qu'il est nécessaire de protéger ces appareils contre l'eau et les autres fluides. Par conséquent, un marquage comprenant un symbole indiquant la nécessité d'une protection contre l'eau est exigé sur l'ENVELOPPE, à moins qu'elle soit conforme à IP21 au minimum.

Annexe BB (informative)

Protection oculaire pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE

Il convient que les recommandations relatives au choix de la protection oculaire tiennent compte des éléments suivants:

- la capacité de protéger contre des DANGERS spécifiques dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE;
- il convient que les commandes d'urgence et les avertissements soient clairement visibles au travers de la protection oculaire; et
- il convient que la protection oculaire
 - soit adaptée à la personne qui les porte et agréable à porter;
 - assure une vision et des mouvements les moins limités possible;
 - soit durable et lavable; et
 - permette un fonctionnement non limité de tout autre équipement de protection individuelle.

En outre, si le PATIENT ou l'OPERATEUR nécessite une prescription de verres correcteurs, il convient que la protection oculaire ne compromette pas la correction prescrite. Elle peut être portée par-dessus les lunettes prescrites, comme des lunettes de sécurité, ou elle peut être équipée d'un insert ou d'une pince pour être fixée aux lunettes prescrites.

Différents types de protections oculaires peuvent être exigés pour les PATIENTS et les OPERATEURS. Pour les PATIENTS, la protection oculaire peut être opaque.

Il est nécessaire de trouver un équilibre entre les exigences relatives à la protection contre les lumières visibles dangereuses et les transmissions lumineuses dangereuses. Les options possibles comprennent:

- le choix de lunettes à atténuation uniquement dans la plage de longueurs d'onde dangereuses et à haute transmission en dehors de la plage de longueurs d'onde dangereuses;
- le choix de lunettes à filtrage actif.

Voir [7] et [8] pour de plus amples informations concernant la protection oculaire.

Bibliographie

- [1] IEC 60335-2-113, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité*
- [2] IEC 60601-2-57:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique*
- [3] IEEE 1789, *Recommended practices for modulating current in high-brightness LEDs for mitigating health risks to viewers* (disponible en anglais seulement)
- [4] G. Harding, A.J. Wilkins, G. Erba, G.L. Barkley and R.S. Fisher, Photoc- and pattern-induced seizures: Expert consensus of the Epilepsy Foundation of America working group. *Epilepsia* 46 (2005) 1423-1425.
Adresse: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31305.x/epdf>
- [5] R.S. Fisher, G. Harding, G. Erba, G.L. Barkley and A.J. Wilkins, Photoc- and pattern-induced seizures: A review for the Epilepsy Foundation of America working group. *Epilepsia* 46 (2005) 1426-1441.
Adresse: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31405.x/epdf>
- [6] G.F.A. Harding and P.M. Jeavons, *Photosensitive Epilepsy. New edition*. Mac Keith Press, London, UK (1994).
- [7] ISO 12609-1, *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 1: Specification for products* (disponible en anglais seulement)
- [8] ISO 12609-2, *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 2: Guidance for use* (disponible en anglais seulement)
- [9] IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
- [10] IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ANGLE D'ADMISSION	201.3.201
APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	201.3.207
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
CONDITION DE PREMIER DEFECT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
DANGER	~~IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39~~ IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.61
DISTANCE DE DANGER OCULAIRE	201.3.209
DISTANCE DU DANGER CUTANE	201.3.211
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
ETENDUE ANGULAIRE	201.3.202
FABRICANT	~~IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55~~ IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	~~IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.146~~ IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
LIMITE D'EMISSION	201.3.204
LIMITE D'EXPOSITION	201.3.205
LUMIERE INTENSE PULSEE	201.3.208
NON SPECIALISTE	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OUVERTURE D'EMISSION	201.3.203
PARTIE ACCESSIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.2
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PORTE SUR LE CORPS	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
RAYONNEMENT OPTIQUE	201.3.210
RAYONNEMENT OPTIQUE PARASITE	201.3.212
RISQUE	~~IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102~~ IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SIGNAL D'INFORMATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
SIGNE DE SECURITE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
SITUATION DANGEREUSE	~~IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40~~ IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90

TEMPS D'EXPOSITION 201.3.206

UTILISATION NORMALE IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE



Medical electrical equipment –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	17
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	20
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	20
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	20
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	20
201.16 ME SYSTEMS	20
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	20
206 Usability	21
211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	21
Annexes	23
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
Annex D (informative) Symbols on marking	27
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	28
Annex BB (informative) Protective eyewear for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	31
Bibliography	32
Index of defined terms used in this particular standard	33
Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	13
Table 201.102 – Time criteria for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	14
Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of emitted OPTICAL RADIATION from HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	14
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	24
Table 201.C.102 – SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group	25
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	25
Table 201.C.104 – Caution statements per HAZARD and per risk group	26

Table 201.D.1 – General symbols	27
Table 201.D.2 – SAFETY SIGNS.....	27

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-83 edition 1.1 contains the first edition (2019-05) [documents 62D/1682/FDIS and 62D/1687/RVD] and its amendment 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV and 62D/1962/RVC].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-83 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type;*
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

NOTE The attention of users of this document 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 3 years from the date of publication.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

INTRODUCTION

This part of IEC 60601 has been prepared to provide safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1 and its collateral standards. This equipment is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and is typically used by a LAY OPERATOR, who is familiar with this environment and the specific characteristics of lamps. Some requirements of IEC 60601-1-11 are amended to better suit this type of ME EQUIPMENT and the environment in which it is used.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT provides light therapy by means of eye-mediated photobiological effects (which can be visual or non-visual) and skin-mediated photobiological effects (non-visual only). Possible applications include pain relief, psoriasis treatment, and treatment of winter depression (seasonal affective disorder, SAD).

This document is developed because IEC 60601-2-57 [2]¹ only covers light source equipment providing light therapy by means of non-visual photobiological effects, which excludes an important group of light source equipment creating visual photobiological effects. Further, IEC 60601-2-57 focuses on radiation aspects and related markings but hardly provides any product-specific safety requirements. IEC 60335-2-113 [1] provides such specific requirements for household appliances with light sources for cosmetic and beauty care, but does not apply to equipment with medical purposes. IEC 60601-2-83 addresses all safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and has taken over relevant requirements from [1] and [2].

This document is aligned with:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; and
- IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-2-83 was published in May 2019. Since the publication of IEC 60601-2-83:2019, the IEC Subcommittee (SC) 62A has published amendments to the general and collateral standards, thus requiring amendments to the particular standards for alignment as discussed at the IEC SC 62D meeting in Shanghai, China, in October 2019.

Because this is an amendment to IEC 60601-2-83:2019, the style in force at the time of publication of IEC 60601-2-83 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2021 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 is applicable to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is typically used by a LAY OPERATOR.

The scope of this document includes all light sources except laser.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 211, respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME

² The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered from 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*

Addition:

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

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 and IEC 60601-1-11 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found on page 33.

Addition:

201.3.201

*** ANGLE OF ACCEPTANCE**

γ

plane angle within which a detector responds to OPTICAL RADIATION

Note 1 to entry: The ANGLE OF ACCEPTANCE can be controlled by apertures or optical elements.

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.201, modified – Unit deleted.]

201.3.202

*** ANGULAR SUBTENSE**

α

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

Note 1 to entry: In this particular standard ANGULAR SUBTENSE is denoted by the full included angle, not the half angle.

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.202, modified – Unit deleted.]

201.3.203

EMISSION APERTURE

opening or window through which the OPTICAL RADIATION is emitted

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.204]

201.3.204

EMISSION LIMIT

maximum accessible emission permitted for a particular RISK group

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.205]

201.3.205

EXPOSURE LIMIT

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.206, modified – Note deleted.]

201.3.206

EXPOSURE TIME

time period during which the human body is exposed to OPTICAL RADIATION emitted from the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

201.3.207

*** HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT which incorporates one or more sources of OPTICAL RADIATION in the wavelength range between 200 nm and 3 000 nm, with the exception of laser radiation, which is intended to create photobiological effects for therapeutic or diagnostic applications, and which is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

201.3.208

INTENSE PULSED LIGHT

periodically emitted non-coherent OPTICAL RADIATION in the wavelength range between 500 nm and 1 200 nm intended to create thermal effects in the skin

Note 1 to entry: Periodic emission does not relate to high-frequency pulsed emission of OPTICAL RADIATION but to periods with emission alternating with periods without emission, which are typically in the order of one to several seconds.

201.3.209

OCULAR HAZARD DISTANCE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.210, modified – Abbreviated term "OHD" deleted, word "shortest" inserted, word "within" replaced by "at", and unit deleted.]

201.3.210

OPTICAL RADIATION

electromagnetic radiation with wavelengths between 100 nm and 1 mm

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

201.3.211

SKIN HAZARD DISTANCE

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

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.220, modified – Word "shortest" inserted and word "within" replaced by "at".]

201.3.212

STRAY OPTICAL RADIATION

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

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

For the purposes of this document, HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is considered to have no ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2 ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 * Test finger

Addition, after the first paragraph, of the following sentence:

The test shall be performed with the lamp(s) mounted.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

Additional subclause:

201.6.101 *Protection against OPTICAL RADIATION

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be classified on the basis of the emitted OPTICAL RADIATION, including STRAY OPTICAL RADIATION, over the full range of its capability in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

HAZARD ^a	Wavelength range nm	Symbol ^c	EMISSION LIMIT			Units
			Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2	
Actinic UV	180 to 400	E_S	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^{-2}$
Near UV	315 to 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^{-2}$
Blue light	300 to 700	L_B	100	10 000	4 000 000	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Retinal thermal	380 to 1 400	L_R	$28\,000/\alpha^c$	N/A ^d	$71\,000/\alpha^c$	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Retinal thermal, weak visual stimulus ^b	780 to 1 400	L_{IR}	$6\,000/\alpha^c$	N/A ^d	N/A ^d	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Corneal/lens IR	780 to 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$W \cdot m^{-2}$

^a The EMISSION LIMITS are based on eye and skin damage in the ultraviolet (UV) ranges and on eye damage in the visible and infrared (IR) ranges. Skin damage (such as erythema and burning) can also occur in the visible and IR ranges, but skin damage in these ranges is not covered in this document.

^b Retinal damage in the wavelength range between 780 nm and 1 400 nm can be affected by absence of aversion response due to weak visual stimulus.

^c The radiation quantities are defined in 4.3 of IEC 62471:2006. The ANGULAR SUBTENSE α is defined in 201.3.202.

^d Retinal thermal HAZARDS L_R and L_{IR} do not change with time for EXPOSURE TIMES longer than 10 s. If the EMISSION LIMIT for L_R of the Exempt Group is exceeded (but not of Risk Group 2) for EXPOSURE TIMES up to 10 s, HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is classified in Risk Group 2. If the EMISSION LIMIT for L_{IR} of the Exempt Group is exceeded for EXPOSURE TIMES up to 10 s, HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT needs to incorporate a skin detection device as specified in 201.10.103.

Table 201.102 – Time criteria for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

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

Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of emitted OPTICAL RADIATION from HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

HAZARD	Wavelength range nm	ANGLE OF ACCEPTANCE γ rad		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 to 400	1,4	1,4	1,4
Near UV	315 to 400	1,4	1,4	1,4
Blue-light	300 to 700	0,11	0,011	0,001 7
Retinal thermal	380 to 1 400	0,011	N/A	0,001 7
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 to 1 400	0,011	N/A	N/A
Corneal/Lens IR	780 to 3 000	1,4	1,4	1,4

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.1 General

201.7.1.2 *Legibility of markings

Replacement, at the end of the second sentence of the second paragraph of the compliance statement, of "1 m" by "0,33 m".

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

201.7.2.3 Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT classified in Risk Group 2 and HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the actinic UV HAZARD, the near UV HAZARD and/or the corneal/lens IR HAZARD shall be marked with SAFETY SIGN ISO 7010-M002:2011-05 (see Table D.2, SAFETY SIGN 10).

NOTE An overview of SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group is given in Table 201.C.102.

201.7.2.13 Physiological effects (SAFETY SIGNS and warning statements)

Addition:

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT containing natural rubber latex shall be marked with symbol 5.4.5 of ISO 15223-1:2021 (see Table 201.D.1, symbol 101). The instructions for use shall also disclose any component containing natural rubber latex.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclause:

201.7.2.13.101 * Markings and symbols for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the blue-light HAZARD shall be marked with SAFETY SIGN ISO 7010-W027:2011-05 (see Table 201.D.2, SAFETY SIGN 101).

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the actinic UV HAZARD and/or the near UV HAZARD, shall be marked with SAFETY SIGN 101 or SAFETY SIGN 102 of Table 201.D.2.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the retinal thermal HAZARD and/or the corneal/lens IR HAZARD, shall be marked with SAFETY SIGN 101 or SAFETY SIGN 103 of Table 201.D.2.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT classified in Risk Group 2 and HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the corneal/lens IR HAZARD shall be marked with SAFETY SIGN 104 of Table 201.D.2.

NOTE An overview of SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group is given in Table 201.C.102.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warnings and safety notices

Additional subclause:

201.7.9.2.2.101 * Additional warnings and safety notices

The instructions for use shall include

- a) a warning statement to the effect: "WARNING: Do not leave the equipment unattended when it is switched on to avoid the risk of fire or burns."
- b) a warning statement to the effect: "WARNING: This equipment is not intended for use by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities, or lack of experience and knowledge, unless they have been given supervision or instruction concerning use of the equipment to avoid the risk of fire or burns."
- c) a warning statement to the effect: "WARNING: This equipment is not intended for use by children. Children should be supervised to ensure that they do not play with the equipment to avoid the risk of fire and burns."

If applicable, the instructions for use shall include

- a) a warning statement to the effect: "WARNING: If the mains cord is damaged, you shall have it replaced by [place MANUFACTURER'S name here], a service centre authorised by [place MANUFACTURER'S name here] or similarly qualified persons in order to avoid risk of electrocution."
- b) a warning statement to the effect: "WARNING: Water and electricity are a dangerous combination! To avoid risk of electrocution,

- do not use this equipment in wet surroundings (e.g. in the bathroom or near a shower or swimming pool);
- do not let water run into the appliance."
- c) a warning statement to the effect: "WARNING: Check if the voltage indicated on the equipment corresponds to the local mains voltage before you connect the equipment to avoid risk of electrocution or permanent damage to the equipment."
- d) a warning statement to the effect: "WARNING: If the wall socket used to power the equipment has poor connections, the plug of the equipment becomes hot. Make sure you plug the equipment into a properly installed wall socket to avoid the risk of fire and burns."
- e) a caution statement to the effect: "CAUTION: Do not subject the equipment to heavy shocks to avoid risk of damage to the lamp."
- f) a caution statement to the effect: "CAUTION: Always unplug the appliance after use and in case of a power failure to avoid risk of damage to the equipment."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the actinic UV HAZARD and/or the near UV HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: UV emitted from this device."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the actinic UV HAZARD and/or the near UV HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: UV emitted from this device. Eye or skin irritation may result."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the blue-light HAZARD and/or the retinal thermal HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for the Exempt Group for the corneal/lens IR HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: IR emitted from this device. Do not stare at the light source."

The instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for which the emitted OPTICAL RADIATION exceeds the EMISSION LIMIT for Risk Group 1 for the corneal/lens IR HAZARD shall include a caution statement to the effect: "CAUTION: IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source."

NOTE An overview of cautions statement per HAZARD and per risk group is given in Table 201.C.104.

201.7.9.2.17 * ME EQUIPMENT emitting radiation

Replacement:

The instructions for use shall specify for all intended configurations:

- a) the risk group classification (see 201.6.101);
- b) the wavelength range (spectral range) of the emitted OPTICAL RADIATION;
- c) the spectral irradiance or the spectral distribution of the radiant exposure;
- d) the maximum output of OPTICAL RADIATION, measured at the treatment area – if the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is designed for providing treatment in different treatment areas, these parameters shall be specified for each of the treatment areas;
- e) the OCULAR HAZARD DISTANCE and/or the SKIN HAZARD DISTANCE, when the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is classified in Risk Group 2.

The MANUFACTURER shall provide the following safety information in the instructions for use:

- an indication of all locations of EMISSION APERTURES;
- a recommendation for eye and skin protection for the OPERATOR and for the PATIENT.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.10.101 Skin HAZARDS

The MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the HAZARDS related to skin damage.

201.10.102 Limitation of OPTICAL RADIATION

If the OPTICAL RADIATION emitted from the EMISSION APERTURE exceeds one or more EMISSION LIMITS for Risk Group 2 specified in Table 201.101, the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall incorporate a skin detection device as specified in 201.10.103, that

- a) prevents the emission of hazardous OPTICAL RADIATION in the absence of skin tissue, and
- b) reduces the emitted STRAY OPTICAL RADIATION below the EMISSION LIMITS for Risk Group 2 for all HAZARDS.

NOTE The skin detection device intends to prevent damage to the eyes when the EMISSION APERTURE is not completely covered by the skin.

201.10.103 Skin detection device

If HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT incorporates a skin detection device, then

- a) the skin detection device shall be capable of detecting whether good contact with the human skin is established;
- b) the skin detection device shall disable the emission of hazardous OPTICAL RADIATION from the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT in the absence of the target skin tissue and when good contact with the skin is lost;
- c) the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall not be capable of emitting OPTICAL RADIATION after the skin detection device loses good contact with the skin, until the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT has been re-activated by the OPERATOR.

If continuous action by the OPERATOR is required to maintain the enabled status (for example by continuously depressing an activation button), the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall keep emitting, unless good contact with the skin is lost. While this continuous action is maintained by the OPERATOR, any loss of good contact with the skin shall be detected by the skin detection device and the emission of OPTICAL RADIATION from the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall shut off.

The time interval between loss of good contact with the skin and disabling the emission of OPTICAL RADIATION shall not exceed 0,1 s. For HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT emitting INTENSE

PULSED LIGHT, the time between loss of good contact with the skin and disabling of the emission of OPTICAL RADIATION shall be less than the minimum pulse interval. For gas discharge lamps, the time between loss of good contact with the skin and disabling of the emission of OPTICAL RADIATION shall be less than one pulse interval.

The STRAY OPTICAL RADIATION shall not exceed the EMISSION LIMITS of the risk group in which the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is classified (see 201.6.101).

Compliance is checked by inspection and the following tests.

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

- *a cylindrical rod with an outer diameter exceeding the maximal dimension of the EMISSION APERTURE by at least 40 mm and having a smooth surface, made of a flexible material with a Shore hardness not exceeding 25;*
- *the material shall simulate the optical properties of the skin with regard to absorption, reflection and scattering, in order to assess the STRAY OPTICAL RADIATION;*
- *the surface of the artificial skin used for detecting the skin contact is modified in turn as follows:*
 - *dry skin is simulated using the artificial skin without any modification;*
 - *the presence of dried sweat is simulated by using 0.9 g/l saline solution on the artificial skin surface, that is then air dried;*
 - *the presence of sebum is simulated by using petroleum jelly on the artificial skin surface.*

For equipment using an auxiliary material such as a gel, as specified in the instructions for use, as the contact means for normal operation, the test is performed with and without this auxiliary material.

The EMISSION APERTURE is placed on the test specimen and rotated, tilted and raised to test whether the sensors in the skin detection device correctly detect good contact with the test specimen.

The reaction time of the skin detection device to disable the emission of OPTICAL RADIATION is measured by placing the EMISSION APERTURE on the test specimen and subsequently removing the EMISSION APERTURE from the test specimen.

The STRAY OPTICAL RADIATION from the target skin tissue is measured with the EMISSION APERTURE placed on the test specimen at varying positions of orientation.

201.10.104 Skin detection feedback

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT incorporating a skin detection device shall give a visible, audible or tactile INFORMATION SIGNAL when the device senses good contact with the skin and enables the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT for emission of OPTICAL RADIATION.

If a tactile INFORMATION SIGNAL is used, the indication of good contact shall be other than the sense of pressure on the skin.

EXAMPLE An acceptable tactile INFORMATION SIGNAL is vibration.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

201.10.105 Means to assess the skin pigmentation level

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT emitting INTENSE PULSED LIGHT above the EXPOSURE LIMIT for thermal HAZARD for the skin, as specified in 4.3.8 of IEC 62471:2006 when measured at the exposure distance, shall have means to assess the skin pigmentation level and means to adjust the output of OPTICAL RADIATION according to the skin pigmentation level so that damage to the bulk tissue is avoided.

NOTE 1 HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT emitting INTENSE PULSED LIGHT can also emit a part of its spectral output at wavelengths above 1 200 nm. The absorption of that part of the OPTICAL RADIATION by the skin becomes independent of the skin pigmentation level and is included in the EXPOSURE LIMIT for the thermal HAZARD for the skin.

The assessment of the skin pigmentation level shall be at or adjacent to the area of skin irradiation. There shall be continuous full skin contact between the moment of assessment of the skin pigmentation level and the emission of OPTICAL RADIATION.

NOTE 2 The purpose of these requirements is to prevent irradiation of skin with a different pigmentation level than the skin that was assessed.

A colour chart may be used additionally to advise the user on adjustment of the output of OPTICAL RADIATION.

Compliance is checked by inspection.

201.10.106 Protection measures

The MANUFACTURER may provide protective eyewear with the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT. If provided, the recommendations of Annex BB should be taken into account.

If the MANUFACTURER considers it mandatory that the PATIENT and/or the OPERATOR use protective eyewear, such protective eyewear shall be provided with the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and the SAFETY SIGN ISO 7010-M007:2011-05 (see Table 201.D.2, SAFETY SIGN 105) shall be used on the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and the instructions for use shall include appropriate warnings and instructions.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT may additionally incorporate a protective shield which prevents OPERATOR exposure to OPTICAL RADIATION scattered from the target area.

201.10.107 * Flickering and flashing light

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with emitted visible OPTICAL RADIATION and STRAY OPTICAL RADIATION that flickers or flashes in the frequency range from 3 Hz to 70 Hz (inclusive), especially with regards to epileptic seizures.

The modulation depth of flashing or flickering emitted visible OPTICAL RADIATION should not exceed 1 % in the frequency range from 3 Hz to 50 Hz (inclusive) and should not exceed 5 % in the frequency range from 50 Hz to 70 Hz (inclusive).

NOTE 1 See IEEE 1789 [3], references [4] and [5], and textbook [6] for more information on potential adverse effects arising from the modulation of visible light and for recommended practices.

NOTE 2 The modulation depth of flashing or flickering light is defined as $M = (L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min})$ where $L_{\min}$ and $L_{\max}$ are the minimum and maximum luminance or light output levels, respectively.

When applicable, the MANUFACTURER shall also address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with emitted visible OPTICAL RADIATION that is flickering or flashing in the frequency range from 70 Hz to 120 Hz (inclusive) or that occurs in pairs of flashes with starting times between 15 ms and 330 ms apart.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and, when applicable, by measurement of the emitted OPTICAL RADIATION at a sampling frequency of at least 5 kHz and calculation of the modulation depth, excluding ambient lighting.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.3 Impact test

Addition, at the end of the fifth paragraph of the compliance statement, of the following sentence:

The test is also not applied to the accessible surface of the lamp.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply except as follows:

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 General

Additional subclause:

202.8.1.101 Additional general requirements

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be tested according to the requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT may exhibit temporary loss or degradation of performance (e.g. deviation from the performance indicated in the instructions for use) that does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

206.4 General requirements

Additional subclause:

206.4.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

For HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) positioning the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT relative to the PATIENT;
- b) starting the emission of OPTICAL RADIATION by the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT; and
- c) ending the emission of OPTICAL RADIATION by the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.

211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply except as follows:

211.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Addition, after the first paragraph, of the following sentence:

The test shall be performed with the lamp(s) mounted.

211.8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

211.8.3 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

211.8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

Replacement:

In addition to the requirements of 11.6.5 of the general standard, BODY-WORN HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529 for at least IP22.

The ENCLOSURE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT that is not BODY-WORN, shall either:

- a) maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529 for at least IP21; or

b) be marked with SAFETY SIGN ISO 7010-W001:2011-05 (see IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Table D.2, SAFETY SIGN 2) as well as with

- 1) the text "KEEP DRY" or
- 2) symbol 5.3.4 of ISO 15223-1:2021 (see Table 201.D.1, symbol 102).

If some or all of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, then the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be tested while inside the carrying case.

Compliance is checked by inspection of the markings or by application of the tests of IEC 60529 with the ME EQUIPMENT placed in the least favourable position of NORMAL USE, and confirming that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT are found in the subclauses listed in Table 201.C.101. The SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group are found in 201.7.2.13.101. An overview of those SAFETY SIGNS is provided in Table 201.C.102.

NOTE The requirements in 201.7.2.13.101 allow the use of SAFETY SIGN 101 of Table 201.D.2 as alternative for SAFETY SIGN 102 or SAFETY SIGN 103 of Table 201.D.2.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Description of marking	Subclause
Follow instructions for use, if applicable	201.7.2.3
Containing natural rubber latex, if applicable	201.7.2.13
Warning for OPTICAL RADIATION, if applicable	201.7.2.13.101
Caution for ultraviolet radiation, if applicable	201.7.2.13.101
Caution for infrared radiation, if applicable	201.7.2.13.101
Do not to stare at light source, if applicable	201.7.2.13.101
Instruction to wear opaque eye protection, if applicable	201.10.106
General warning sign, if applicable	211.8.3.1
Keep dry, if applicable	211.8.3.1

Table 201.C.102 – SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group

HAZARD	Wavelength range nm	SAFETY SIGNS		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 to 400	Not required		
Near UV	315 to 400	Not required		
Blue-light	300 to 700	Not required	Not required	
Retinal thermal	380 to 1 400	Not required	N/A	
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 to 1 400	Not required	N/A	
Corneal/lens IR	780 to 3 000	Not required		

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

Additional requirements for information to be included in the instructions for use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT or its parts are found in the subclauses listed in Table 201.C.103. The caution statements to be included in the instructions for use per HAZARD and per risk group are found in 201.7.9.2.2.101. An overview of those caution statements is provided in Table 201.C.104.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description of requirement	Subclause
Components containing natural rubber latex, if applicable	201.7.2.13
Warnings and cautions related to the use of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	201.7.9.2.2.101
Warnings and cautions related to the connection to a power supply or mains voltage	201.7.9.2.2.101
Warnings and cautions related to the emitted OPTICAL RADIATION, if applicable	201.7.9.2.2.101
Physical characteristics related to the OPTICAL RADIATION	201.7.9.2.17
Indication of all EMISSION APERTURES	201.7.9.2.17
Recommendation for eye and skin protection	201.7.9.2.17
Use of protective eyewear, if applicable	201.10.106

Table 201.C.104 –Caution statements per HAZARD and per risk group

HAZARD	Wavelength range nm	Cautions statements in the instructions for use		
		Exempt Group	Risk Group 1	Risk Group 2
Actinic UV	180 to 400	Not required	CAUTION: UV emitted from this device.	CAUTION: UV emitted from this device. Eye or skin irritation may result.
Near UV	315 to 400	Not required	CAUTION: UV emitted from this device.	CAUTION: UV emitted from this device. Eye or skin irritation may result.
Blue-light	300 to 700	Not required	Not required	CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source.
Retinal thermal	380 to 1 400	Not required	N/A	CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source.
Retinal thermal, weak visual stimulus	780 to 1 400	Not required	N/A	CAUTION: The light emitted from this device may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source.
Corneal/lens IR	780 to 3 000	Not required	CAUTION: IR emitted from this device. Do not stare at the light source.	CAUTION: IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source.

Annex D (informative)

Symbols on marking

Annex D of the general standard applies, except as follows:

Addition:

Table 201.D.1 – General symbols

No	Symbol	Reference	Title
101		ISO 15223-1:2021 Symbol 5.4.5	Contains or presence of natural rubber latex
102		ISO 15223-1:2021 Symbol 5.3.4	Keep dry

Table 201.D.2 – SAFETY SIGNS

No	SAFETY SIGN	Reference	Title
101		ISO 7010-W027:2011-05	Warning; OPTICAL RADIATION
102		Modification of IEC 60417-6151:2012-02 for UV and based on ISO 3864-1:2011, Figure 3	Caution; Ultraviolet radiation
103		IEC 60417-6151:2012-02 and ISO 3864-1:2011, Figure 3	Caution; Infrared radiation
104		IEC 60417-6159-1:2012-12 and ISO 3864-1:2011, Figure 1	Do not stare at light source
105		ISO 7010-M007:2011-05	Opaque eye protection must be worn

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Annex AA provides a rationale for some requirements of this document and is intended for those who are familiar with the subject of this document but who have not participated in its development. An understanding of the rationales underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology develop, it is believed that a rationale will facilitate any revision of this document necessitated by those developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.3.201 – ANGLE OF ACCEPTANCE γ

Subclause 201.3.202 – ANGULAR SUBTENSE α

The ANGLE OF ACCEPTANCE γ is the angle within which the detector used in the measurements can receive OPTICAL RADIATION. The ANGULAR SUBTENSE α is the angle determined by the size of the (apparent) light source as seen by the human eye or at the point of measurement, which angle can be modified by optical elements. The HAZARDS for the lens, cornea and retina of the human eye are related to different effects and mechanisms depending on the wavelength of the OPTICAL RADIATION. Therefore, the measurements for each HAZARD shall be performed at different angles as specified in 4.1 and 4.2 of IEC 62471:2006. The radiance L of a light source, the irradiance E onto an object (eye or detector) and their EXPOSURE LIMITS are defined and explained in 4.3 of IEC 62471:2006, while the measurement conditions and methods are described in Clause 5 and Annex B of that standard.

Subclause 201.3.207 – HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

The definition of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is chosen such that it covers ME EQUIPMENT with light sources emitting OPTICAL RADIATION in the infrared, visible and ultraviolet ranges with wavelengths between 200 nm and 3 000 nm. Laser radiation is covered by other standards and therefore excluded here. Shorter wavelengths belong to extreme ultraviolet and ionizing radiation and longer wavelengths to radio and microwaves, which are excluded as well.

The definition of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT in this particular standard is broader than the corresponding definition of light-source equipment in IEC 60601-2-57 [2] and includes both eye-mediated and skin-mediated photobiological effects, which can be visual and non-visual as explained in the Introduction. The definition is restricted to equipment intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. The application is further restricted to therapeutic and diagnostic use, while monitoring, cosmetic/aesthetic and veterinary applications are not mentioned in the definition.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT has no ESSENTIAL PERFORMANCE. In the absence of treatment (e.g. power failure or loss of therapy), the PATIENT does not suffer any adverse effects requiring immediate medical intervention. This means that a loss in performance of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT does not result in unacceptable RISK. Therefore, HOME LIGHT

THERAPY EQUIPMENT does not have ESSENTIAL PERFORMANCE. For the same reasons, alarm systems as described in IEC 60601-1-8 are not required.

Subclause 201.5.9.2.1 – Test finger

The lamp(s) shall be mounted during the test. Although hazardous voltage is present in a socket when the lamp is removed, this is common knowledge by LAY OPERATORS. The committee expects the LAY OPERATOR to treat HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT that is not BODY-WORN as he/she would treat any other luminaire. This means it is expected that the LAY OPERATOR understands the HAZARD and will avoid it.

Subclause 201.6.101 – Protection against OPTICAL RADIATION

The classification is based on the philosophy set out in Clause 6 of IEC 62471:2006 and is related to the EXPOSURE LIMITS for the eye, i.e. to prevent damage to the eye. The short-term EXPOSURE LIMITS for the skin are generally equal to or higher than those for the eye. The long-term effects of skin exposure to OPTICAL RADIATION are still subject of scientific and clinical studies.

The classification is used to indicate the potential RISK of adverse health effects due to excessive exposure to OPTICAL RADIATION and provides the basis for the symbols and SAFETY SIGNS on the HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and for the caution statements in the instructions for use, in order to minimize these RISKS.

The risk groups have the following ranking in order of increasing RISK:

- Exempt Group: no photobiological HAZARD.
- Risk Group 1: low risk group. The RISK is limited by normal behavioural limitations on exposure.
- Risk Group 2: moderate risk group. The RISK is limited by the aversion response to very bright light sources or against thermal discomfort. However, such reflex responses do not occur universally.
- Risk Group 3: high risk group. High RISK is present even for momentary or brief exposure.

Risk Group 3 is not allowed, because of the high RISKS involved even for momentary or brief exposure. Without a skin detection device, such high RISKS are considered unacceptable in view of the fact that the equipment is intended to be used by LAY OPERATORS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. The skin detection device needs to ensure that the emitted OPTICAL RADIATION (including STRAY OPTICAL RADIATION) remains below the EMISSION LIMITS for Risk Group 2.

Subclause 201.7.1.2 – Legibility of markings

In order to change the settings of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, the OPERATOR needs to be within an arm's length of the control. HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is typically at a normal reading distance when operated. Therefore, a distance of 0,33 m (33 cm) is more appropriate than 1 m (100 cm).

Subclause 201.7.2.13.101 – Markings and symbols for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

Subclause 201.7.9.2.101 – Additional warnings and safety notices

Subclause 201.7.9.2.17 – ME EQUIPMENT emitting radiation

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT shall be marked with SAFETY SIGNS to warn for hazardous output of OPTICAL RADIATION, depending on the risk group classification. The use of symbols instead of text is preferred, because symbols are easier understood globally and do not need translation in other languages. Caution statements similar to those in [1] and [2] shall be given in the instructions for use instead of on the equipment itself. This also holds for the risk group

classification, because such indication bears limited information for the LAY OPERATOR and/or the PATIENT.

Subclause 201.10.107 – Flickering and flashing light

Flashing and flickering visible light is known to cause epileptic seizures or illusions in a considerable proportion of people exposed. See references [3] to [6]. This holds especially for repeated flashes and periodic flicker in the frequency range between 3 Hz and 70 Hz. In view of the severity of these effects, the MANUFACTURER needs to address the associated RISKS in the RISK MANAGEMENT PROCESS, together with the additional requirements in this document.

Practical experience for sinusoidal modulation of visible light at 50 Hz indicates that modulation depths of 10 %, and possibly lower, can induce epileptic seizures. Based on this experience, maximum modulation depths of 5 % at 50 Hz and 1 % at 20 Hz are considered suitable if modulation cannot be reduced further.

Flickering light in the frequency range from 70 Hz to 120 Hz can cause migraines and headaches and can be visually distracting and annoying [3]. Temporal light artefacts can be caused by modulation at or above this range. It is a widely agreed principle that modulation should be reduced as far as practical at all relevant frequencies from 3 Hz upwards. This is particularly important for large angle sources, such as light boxes used for bright light therapy.

Subclause 211.8.3.1 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

The committee expects LAY OPERATORS to treat HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT that is not BODY-WORN, in the same manner as they would treat any other incandescent or fluorescent luminaire. This means it is expected that the LAY OPERATOR understands that such equipment needs to be protected from water and other fluids. Therefore, the ENCLOSURE is required to be marked with a symbol to protect from water, unless it complies with at least IP21.

Annex BB (informative)

Protective eyewear for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

Recommendations on selection of protective eyewear should take into account:

- the ability to protect against specific HAZARDS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT;
- that emergency controls and warnings should be clearly visible through protective eyewear; and
- that the eyewear should
 - fit properly and be reasonably comfortable to wear;
 - provide least restricted vision and movement;
 - be durable and cleanable; and
 - allow unrestricted functioning of any other personal protective equipment.

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

Different types of protective eyewear may be required for PATIENTS and OPERATORS. Protective eyewear for PATIENTS may be opaque.

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

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

Further information on protective eyewear can be found in [7] and [8].

Bibliography

- [1] IEC 60335-2-113, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources*
- [2] IEC 60601-2-57:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*
- [3] IEEE 1789, *Recommended practices for modulating current in high-brightness LEDs for mitigating health risks to viewers*
- [4] G. Harding, A.J. Wilkins, G. Erba, G.L. Barkley and R.S. Fisher, Photic- and pattern-induced seizures: Expert consensus of the Epilepsy Foudation of America working group. *Epilepsia* 46 (2005) 1423-1425.
Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31305.x/epdf>
- [5] R.S. Fisher, G. Harding, G. Erba, G.L. Barkley and A.J. Wilkins, Photic- and pattern-induced seizures: A review for the Epilepsy Foudation of America working group. *Epilepsia* 46 (2005) 1426-1441.
Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31405.x/epdf>
- [6] G.F.A. Harding and P.M. Jeavons, *Photosensitive Epilepsy. New edition*. Mac Keith Press, London, UK (1994).
- [7] ISO 12609-1, *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 1: Specification for products*
- [8] ISO 12609-2, *Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 2: Guidance for use*
- [9] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [10] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ANGLE OF ACCEPTANCE	201.3.201
ANGULAR SUBTENSE	201.3.202
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY-WORN	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
EMISSION APERTURE	201.3.203
EMISSION LIMIT	201.3.204
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPOSURE LIMIT	201.3.205
EXPOSURE TIME	201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	201.3.207
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
INTENSE PULSED LIGHT	201.3.208
LAY	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OCULAR HAZARD DISTANCE	201.3.209
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPTICAL RADIATION	201.3.210
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SAFETY SIGN	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SKIN HAZARD DISTANCE	201.3.211
STRAY OPTICAL RADIATION	201.3.212

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	36
INTRODUCTION	39
INTRODUCTION à l'Amendement 1	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	41
201.2 Références normatives	43
201.3 Termes et définitions	43
201.4 Exigences générales	45
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	46
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	48
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	51
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	51
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	54
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	54
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	54
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	54
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	54
201.16 SYSTEMES EM	55
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	55
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	55
206 Aptitude à l'utilisation	55
211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	56
Annexes	57
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	58
Annexe D (informative) Symboles des marquages	61
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	62
Annexe BB (informative) Protection oculaire pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	65
Bibliographie	66
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	67
Tableau 201.101 – LIMITES D'EMISSION pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	47
Tableau 201.102 – Critères temporels pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	47
Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation du RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	48

Tableau 201.C.101– Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	58
Tableau 201.C.102 – SIGNES DE SECURITE par DANGER et par groupe de risque.....	59
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	59
Tableau 201.C.104 – Mentions de mise en garde par DANGER et par groupe de risque.....	60
Tableau 201.D.1 – Symboles généraux.....	61
Tableau 201.D.2 – SIGNES DE SECURITE	61

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-83 édition 1.1 contient la première édition 2019-05) [documents 62D/1682/FDIS et 62D/1687/RVD] et son amendement 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV et 62D/1962/RVC].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-83 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document 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 3 ans après la date de publication.

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

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 60601 a été établie pour fournir des exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, sur la base de l'IEC 60601-1 et de ses normes collatérales. Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE, qui connaît cet environnement ainsi que les caractéristiques spécifiques des lampes. Certaines exigences de l'IEC 60601-1-11 sont modifiées pour une meilleure adaptation à ce type d'APPAREILS EM et l'environnement dans lequel ils sont utilisés.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE assurent une luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques transmis par l'œil (pouvant être visibles ou non visibles) et d'effets photobiologiques transmis par la peau (non visibles uniquement). Les applications possibles comprennent le soulagement de la douleur, le traitement du psoriasis et le traitement contre la dépression hivernale (trouble affectif saisonnier).

Le présent document a été élaboré car l'IEC 60601-2-57 [2]¹ couvre uniquement les appareils à source de lumière assurant une fonction de luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques non visibles, ce qui exclut un groupe important d'appareils à source de lumière créant des effets photobiologiques visibles. En outre, l'IEC 60601-2-57 traite en particulier des aspects liés aux rayonnements et des marquages associés, mais ne contient que très peu d'exigences relatives à la sécurité spécifique au produit. L'IEC 60335-2-113 [1] fournit ce type d'exigences spécifiques pour les appareils domestiques comportant des sources de lumière destinés aux soins cosmétiques et esthétiques, mais ne s'applique pas aux appareils à usage médical. L'IEC 60601-2-83 contient toutes les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE et prévaut sur les exigences pertinentes de [1] et [2].

Le présent document est aligné sur les documents suivants:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 et IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; et
- IEC 60601-1-11:2015 et IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-2-83 a été publiée en mai 2019. Depuis la publication de l'IEC 60601-2-83:2019, le sous-comité (SC) 62A de l'IEC a publié des amendements aux normes générales et collatérales, exigeant ainsi des amendements aux normes particulières en vue de l'alignement, comme cela a été examiné lors de la réunion du SC 62D de l'IEC à Shanghai, en Chine, en octobre 2019.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-2-83:2019, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-2-83 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2021 des Directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

¹Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-83:2019+AMD1:2022 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Les APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

Le domaine d'application du présent document comprend toutes les sources de lumière à l'exception des lasers.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6 :2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

² La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*