

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

Appareils électromédicaux –

Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you 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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

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: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI 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.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

Appareils électromédicaux –

Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

E

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-8322-1153-3

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/1081/FDIS	62D/1097/RVD

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

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

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The purpose of this amendment is to address comments received during the process of harmonizing the standard in Europe, update defined terms, improve terminology usage and expand the rationale for the Scope in Annex AA to take these changes into account

201.1 Scope

Replace the existing footnote 1 by the following:

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

201.3 Terms and definitions

Replace the existing first sentence by the following:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1 apply, except as follows:

Renumber existing terms and definitions 201.3.101 to 201.3.112 as 201.3.201 to 201.3.212.

201.3.202 (previously 201.3.102)

DEPTH OF ILLUMINATION

Replace the existing term by the following:

DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %

Add the following new term and definition:

201.3.213**SINGLE SURGICAL LUMINAIRE**

illumination device used for surgery that aims a light beam independently of other light beams

Table 201.101 Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

Replace, in the second column of the row "FAIL SAFE", the existing reference to "201.3.103" by the new reference "201.3.203".

Add, after the existing row "SHADOW DILUTION", the following new row:

DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %	201.12.1.102.1.1 d)	No requirement	Specified ^e	Specified ^e
----------------------------------	---------------------	----------------	------------------------	------------------------

Add, at the end of the table, the following new table footnote:

^e Working range where the illuminance reaches at least 60 % of the central illuminance.

201.5.4 Other conditions

Replace, in item aa), the word "pre-aging" with "aging" three times.

201.7.9.2 Instructions for use**201.7.9.2.1 General**

Replace the existing second dashed item with the following:

- CENTRAL ILLUMINANCE E_c and the corresponding measurement distance and corresponding correlated colour temperature;

Replace the existing sixth dashed item with the following:

- correlated colour temperature and corresponding general colour rendering index R_a and the corresponding specific index R_g ;

201.12.1.102.1.1 General requirements

Replace, in item a), the defined term "single SURGICAL LUMINAIRE" with the same term entirely in small caps: "SINGLE SURGICAL LUMINAIRE".

Replace, in point d), the existing text of the third and fourth paragraphs, ("The instructions for use ... expressed as percentages") by the following new text aligned with the left margin:

The information about LIGHT FIELD DIAMETER to be contained in the instructions for use according to 201.7.9.2.1 shall indicate the values of

- LIGHT FIELD DIAMETER d_{10} ;
- diameter d_{50} where the illuminance reaches 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE.

The information about SHADOW DILUTION to be contained in the instructions for use according to 201.7.9.2.1 shall indicate the values of

- remaining illuminance when the beam is obstructed by one mask,
- remaining illuminance when the beam is obstructed by two masks,
- remaining illuminance at the bottom of a standardized tube (inside),
- remaining illuminance at the bottom of a standardized tube when the beam is obstructed by one mask,
- remaining illuminance at the bottom of a standardized tube when the beam is obstructed by two masks

All values of remaining illuminance are relative to CENTRAL ILLUMINANCE without obstruction by masks or tube and are expressed as percentages.

201.12.1.102.1.2 General conditions for tests

Replace, in the second sentence of the first paragraph, the reference to "4.5" of the general standard with "5.3".

Add, after the first paragraph, the following new paragraph:

Measurements should be performed after the light has been operated at highest intensity for at least one hour.

Add, after the existing fifth paragraph, the following new paragraph:

All tests shall be performed without any additional user-initiated adjustments (such as re-focussing).

Annex AA – Guidance and rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.1.1 SCOPE

Add, after the last paragraph, the following new text:

Surgical luminaires are intended to produce a high illumination in the visible range (400 nm – 780 nm). They are not intended to produce invisible and potentially harmful UV radiation. However, in order not to lose too much of the visible blue light output, the cut-off filtering for UV may allow some output in the longest wavelength range of the UVA close to the visible blue boundary of 400 nm.

If measured with a radiometer that produces a flat wavelength response, a maximum unweighted UV irradiance of 10 W/m² in the range from 300 nm – 400 nm therefore is allowed.

Other IEC standards exist that also state maximum UV irradiance values. An example is IEC 60601-2-50 that allows for a maximum effective UV irradiance of 0,1 mW/m². This value is 5 orders of magnitude lower than the 10 W/m² listed in IEC 60601-2-41. The difference lies in the term effective irradiance. An effective UV irradiance or UV dose value indicates that a spectral weighting function (like, e.g. the ICNIRP combined action spectrum for skin and eyes) has been applied to the actual irradiance as measured by a radiometer with a flat spectral response.

Bibliography

Add the following new reference:

IEC 60601-2-50, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*

Index of defined terms

Replace the existing text of the Index with the following:

CENTRAL ILLUMINANCE	201.3.201
DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60%.....	201.3.202
DETACHABLE HANDLE	201.3.210
FAIL SAFE	201.3.203
LIGHT FIELD CENTRE	201.3.204
LIGHT FIELD DIAMETER	201.3.205
LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS	201.3.206
MAJOR SURGICAL LUMINAIRE	201.3.207
MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE).....	201.3.208
SHADOW DILUTION.....	201.3.209
SINGLE SURGICAL LUMINAIRE.....	201.3.213
SURGICAL LUMINAIRE	201.3.211
SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM.....	201.3.212

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1081/FDIS	62D/1097/RVD

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

Le but de cet Amendement est de prendre en compte les commentaires reçus au cours du processus d'harmonisation de la norme en Europe, de mettre à jour les termes définis, d'améliorer l'usage de la terminologie et de fournir une justification à certains de ces changements en Annexe AA.

201.1 Scope

Remplacer la note de bas de page 1 existante par la suivante:

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

201.3 Termes et définitions

Remplacer la première phrase existante par la suivante:

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

Renommer les termes et définitions existants 201.3.101 à 201.3.112 en 201.3.201 à 201.3.212.

201.3.202 (précédemment 201.3.102)**PROFONDEUR D'ECLAIREMENT**

Remplacer le terme existant par le suivant:

PROFONDEUR D'ECLAIREMENT SUPERIEUR A 60 %

Ajouter le nouveau terme et la nouvelle définition suivants:

201.3.213**ECLAIRAGE CHIRURGICAL UNIQUE**

dispositif d'éclairage utilisé pour la chirurgie qui permet d'orienter un faisceau lumineux indépendamment d'autres faisceaux lumineux

Tableau 201.101 – Classification des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC

Remplacer, dans la deuxième colonne de la ligne "Sûreté intégrée, la référence existante "201.3.103" par la nouvelle référence "201.3.203".

Ajouter, après la ligne existant "ATTENUATION DE L'OMBRE", la nouvelle ligne suivante:

PROFONDEUR D'ECLAIREMENT SUPERIEUR A 60 %	201.12.1.102.1.1 d)	Aucune exigence	Spécifié ^e	Spécifié ^e
---	---------------------	-----------------	-----------------------	-----------------------

Ajouter, à la fin du tableau, la nouvelle note de bas de tableau suivante :

^e Plage de travail dans laquelle l'éclairage atteint au moins 60 % de l'éclairage central.

201.5.4 Autres conditions

Remplacer, au point aa), le mot "pré-vieillessement" par "vieillessement" deux fois.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation**201.7.9.2.1 Généralités**

Remplacer le deuxième tiret existant par le suivant:

- L'ECLAIREMENT CENTRAL E_c et la distance de mesure correspondante et la température de couleur correspondante;

Remplacer le sixième tiret existant par le suivant:

- la température de couleur et l'indice général de rendu des couleurs correspondant R_a et l'indice particulier R_g correspondant;

201.12.1.102.1.1 Exigences générales

Remplacer, au point a), le terme défini "ECLAIRAGE CHIRURGICAL unique" par le même terme écrit entièrement en petites majuscules: "ECLAIRAGE CHIRURGICAL UNIQUE".

Remplacer, au point d), le texte existant des troisième et quatrième alinéas ("Les instructions d'utilisation ...sous la forme de pourcentages") par le nouveau texte suivant aligné sur la marge de gauche:

Les informations relatives au DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX qui doivent être contenues dans les instructions d'utilisation conformément à 201.7.9.2.1 doivent indiquer les valeurs

- DU DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX d_{10} ;
- du diamètre d_{50} pour lequel l'éclairement atteint 50 % de L'ECLAIREMENT CENTRAL.

Les informations relatives à L'ATTENUATION DE L'OMBRE qui doivent être contenues dans les instructions d'utilisation conformément à 201.7.9.2.1 doivent indiquer les valeurs

- de l'éclairement résiduel lorsque le faisceau est obstrué par un masque,
- de l'éclairement résiduel lorsque le faisceau est obstrué par deux masques,
- de l'éclairement résiduel au fond d'un tube normalisé (à l'intérieur),
- de l'éclairement résiduel au fond d'un tube normalisé lorsque le faisceau est obstrué par un masque,
- de l'éclairement résiduel au fond d'un tube normalisé lorsque le faisceau est obstrué par deux masques,

Toutes les valeurs d'éclairement résiduel sont des valeurs relatives à L'ECLAIREMENT CENTRAL sans interposition de masques ou de tube et elles sont exprimées sous la forme de pourcentages.

201.12.1.102.1.2 Conditions générales d'essais

Remplacer, dans la deuxième phrase du premier alinéa, la référence au "4.5" de la norme générale par une référence au "5.3".

Ajouter, après le premier alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Il convient que les mesures soient réalisées après un fonctionnement d'au moins une heure de la lampe à l'intensité la plus élevée.

Ajouter, après le cinquième alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

Tous les essais doivent être réalisés sans réglage supplémentaire initié par l'utilisateur (comme la re-focalisation).

Annex AA – Guide et justifications pour des articles et des paragraphes particuliers

Paragraphe 201.1.1 DOMAINE D'APPLICATION

Ajouter, après le dernier alinéa, le nouveau texte suivant:

Les éclairages chirurgicaux sont destinés à produire un éclairage important dans la gamme visible (400 nm – 780 nm). Ils ne sont pas destinés à produire des rayonnements UV invisibles et potentiellement nocifs. Toutefois, pour ne pas perdre une trop grande partie des valeurs de sortie en lumière bleue visible, le filtrage de coupure pour les UV peut permettre des valeurs de sortie dans la gamme de longueur d'onde la plus longue des UVA proches de la limite bleue visible de 400 nm.

La mesure étant réalisée avec un radiomètre produisant une réponse en longueur d'onde plate, un éclairage énergétique UV non pondéré maximal de 10 W/m² dans la gamme comprise entre 300 nm et 400 nm est par conséquent autorisé.

Il existe d'autres normes CEI qui stipulent aussi des valeurs maximales pour l'éclairement énergétique UV. Par exemple, la CEI 60601-2-50 autorise une valeur efficace maximale d'éclairement énergétique UV de 0,1 mW/m². Cette valeur est 10⁵ plus faible que la valeur de 10 W/m² stipulée dans la CEI 60601-2-41. La différence réside dans le terme éclairement énergétique efficace. Une valeur efficace d'éclairement énergétique d'UV ou de dose d'UV indique que la fonction de pondération spectrale (comme, par exemple le spectre d'action combinée ICNIRP pour la peau et les yeux) a été appliquée à l'éclairement énergétique réel tel que mesuré par un radiomètre avec une réponse spectrale plate.

Bibliographie

Ajouter la nouvelle référence suivante:

CEI 60601-2-50, *Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés*

Index des termes définis

Remplacer le texte existant de l'Index par le suivant:

A SURETE INTEGREE	201.3.203
ATTENUATION DE L'OMBRE	201.3.209
CENTRE DU CHAMP LUMINEUX	201.3.204
DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX	201.3.205
ECLAIRAGE CHIRURGICAL	201.3.211
ECLAIRAGE CHIRURGICAL MAJEUR	201.3.207
ECLAIRAGE CHIRURGICAL MINEUR	201.3.208
ECLAIRAGE CHIRURGICAL UNIQUE	201.3.213
ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC	201.3.206
ECLAIREMENT CENTRAL	201.3.201
POIGNEE AMOVIBLE	201.3.210
PROFONDEUR D'ECLAIREMENT SUPERIEUR A 60 %	201.3.202
SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL	201.3.212
