

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-41

Edition 2.0 2009-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

W

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-88910-222-8

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	15
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	33
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	33
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	33
201.16 ME SYSTEMS	33
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	33
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses.....	35
Bibliography.....	38
Index of defined terms	39
Figure 201.101 – Example of power supplies for SURGICAL LUMINAIRES.....	10
Figure 201.102 – DETACHABLE HANDLE attachment and detachment tests.....	16
Figure 201.103 – Test for ease of motion.....	17
Figure 201.104 – Light distribution	22
Figure 201.105 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement.....	24
Figure 201.106 – Measurements of LIGHT FIELD DIAMETER and diameter at 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE	24
Figure 201.107 – Illuminance measurement with one mask.....	25
Figure 201.108 – Illuminance measurement with two masks	25
Figure 201.109 – Illuminance measurement with four different positions of the two masks	26
Figure 201.110 – Tube for illuminance measurement	27
Figure 201.111 – Detail of the inner surface of the tube (example)	27
Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with one mask	28
Figure 201.113 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with two masks	29
Figure 201.114 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with four different positions of the two masks	30
Figure 201.115 – Measurement of DEPTH OF ILLUMINATION	31
Figure AA.1 – Changeover cycle to an emergency backup system	36

Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.....	12
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13
Table 201.103 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched	19

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis**

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, 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-41 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2000. This edition constitutes a technical revision to be consistent with the third edition of the IEC 60601-1.

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

FDIS	Report on voting
62D/773/FDIS	62D/787/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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

This particular standard concerns the basic safety and essential performance of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

It amends and supplements IEC 60601-1 (third Edition 2005), hereinafter referred to as the general standard.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard, entitled "Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance."

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Replacement:

This particular standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This particular standard does not apply to

- headlights;
- endoscopes, laparoscopes and their light sources, which are covered by IEC 60601-2-18;
- luminaires used in dentistry, which are covered by ISO 9680;
- luminaires for general purposes, which are covered by IEC 60598-2-1 and IEC 60598-2-4;
- luminaires dedicated to therapeutic purposes;
- special purpose lights with different conditions of use such as UV lights for dermatological diagnosis, slit lamps for ophthalmology, lights for surgical microscopes and lights for surgical navigation systems;
- lights connected to surgical instruments;
- luminaires of an emergency lighting, which are covered by IEC 60598-2-22.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS as defined in 201.3.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

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

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

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

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60598-2-9, *Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section Nine: Photo and film luminaires (non-professional)*

ISO 11664-1, *Colorimetry – Part 1: CIE standard colorimetric observers*

CIE 13.3, *Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources*

CIE 15, *Colorimetry*

CIE 69, *Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters: Performance, characteristics and specifications*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 39.

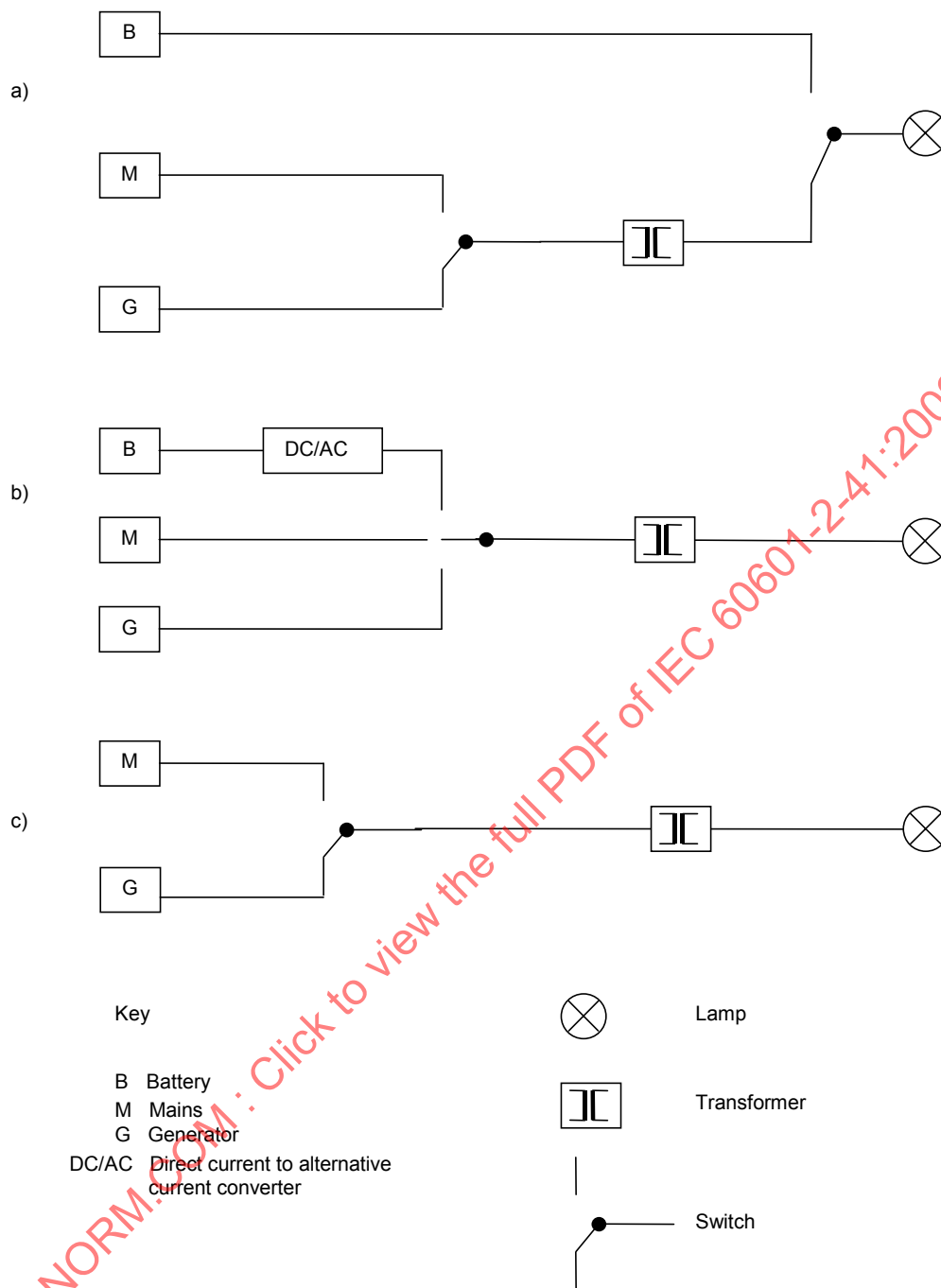
201.3.63

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Addition:

NOTE See Figure 201.101 as an example of possible POWER SUPPLIES for SURGICAL LUMINAIRES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009



IEC 1370/09

Figure 201.101 – Example of power supplies for SURGICAL LUMINAIREs

Addition:

201.3.101 CENTRAL ILLUMINANCE

E_c
illuminance at a 1 000 mm distance (or a measurement distance specified by the MANUFACTURER if the specified working range does not include 1 000 mm) from the light-emitting area of the ME EQUIPMENT in the LIGHT FIELD CENTRE without any obstruction of the light beam

201.3.102**DEPTH OF ILLUMINATION**

working distance around the 1 000 mm distance (or a measurement distance specified by the MANUFACTURER if the specified working range does not include 1 000 mm) below the emitting surface of the ME EQUIPMENT, in which the illuminance reaches at least 60 % of CENTRAL ILLUMINANCE (E_c)

201.3.103***FAIL SAFE**

capability of an ME EQUIPMENT to provide a minimum illuminance and to be directed on the operation area even in SINGLE FAULT CONDITION

201.3.104**LIGHT FIELD CENTRE****LFC**

point of maximum illuminance in the light field (lighted area)

NOTE It is the reference point for light field size and distribution measurements.

201.3.105**LIGHT FIELD DIAMETER** **d_{10}**

diameter of a circle around the LIGHT FIELD CENTRE (point of CENTRAL ILLUMINANCE) where the illuminance reaches 10 % of E_c

201.3.106**LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS**

luminaire to illuminate the body of the PATIENT locally in order to support diagnosis or treatment which could be interrupted without any hazard for the PATIENT in case of failure of the light

NOTE It is not intended to be used in operating rooms. See Table 201.101.

201.3.107**MAJOR SURGICAL LUMINAIRE**

single luminaire in the PATIENT ENVIRONMENT which is intended to support treatment and diagnosis where interruption of the illumination would be a HAZARDOUS CONDITION and to be used in operating rooms

NOTE A MAJOR SURGICAL LUMINAIRE needs to provide an adequate CENTRAL ILLUMINANCE to illuminate locally the body of the PATIENT even in SINGLE FAULT CONDITION. See Table 201.101.

201.3.108**MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)**

single luminaire in the PATIENT ENVIRONMENT which is intended to support treatment and diagnosis which can be interrupted without any HAZARD for the PATIENT in case of failure of the light and to be used in operating rooms

NOTE A MINOR SURGICAL LUMINAIRE needs to provide an adequate CENTRAL ILLUMINANCE to illuminate locally the body of the PATIENT. See Table 201.101.

201.3.109**SHADOW DILUTION**

ability of the ME EQUIPMENT to minimise the impact of shadows in the working area due to the partial obstruction by the OPERATOR of the emitted light

201.3.110**DETACHABLE HANDLE**

device that is intended to position and adjust the luminaire which can be removed from the ME EQUIPMENT

NOTE The DETACHABLE HANDLE may be sterilisable in order to maintain it under aseptic conditions.

201.3.111

SURGICAL LUMINAIRE

a generic term applicable to MINOR SURGICAL LUMINAIRES, MAJOR SURGICAL LUMINAIRES and a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM

NOTE See Table 201.101.

201.3.112

SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM

combination of several SURGICAL LUMINAIRES that is intended to support treatment and diagnosis and to be used in operating rooms

NOTE 1 A SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM needs to be FAIL SAFE and to provide an adequate CENTRAL ILLUMINANCE to illuminate locally the body of the PATIENT even in SINGLE FAULT CONDITION. See Table 201.101.

EXAMPLE A proven FAIL SAFE combination of two or more MINOR SURGICAL LUMINAIRES is a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM.

NOTE 2 This SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM is not a system in the sense of Clause 16 (ME SYSTEMS).

Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

		Type of luminaire		
		SURGICAL LUMINAIRES		
Requirements	Clause	Luminaires for diagnosis	Minor (treatment)	Major and system
ME EQUIPMENT classification	201.6	No requirement	Class I, or Class II with connector to PA ^a	Class I, or Class II with connector to PA ^a
FAIL SAFE	201.3.103	No	No	Yes
Intended location		Examination room	Operating room	Operating room
Ease of motion	201.9.4.2.2.101	Yes	Yes	Yes
CENTRAL ILLUMINANCE (E_c)	201.12.1.102.1.1 a)	No requirement	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$
LIGHT FIELD DIAMETER(d_{10})	201.12.1.102.1.1 b)	No requirement	Specified ^b	Specified ^b
Light distribution(d_{50})	201.12.1.102.1.1 b)	No requirement	d_{50} at least 50 % of the LIGHT FIELD DIAMETER d_{10} ^c	d_{50} at least 50 % of the LIGHT FIELD DIAMETER d_{10} ^c
SHADOW DILUTION	201.12.1.102.1.1 c)	No requirement	Specified ^d	Specified ^d
Colour temperature	201.12.1.102.2.1	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$
Colour rendering index	201.12.1.102.2.1	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
Maximum value for total irradiance E_e	201.12.1.102.3.1	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$
^a PA means potential equalization conductor.				
^b LIGHT FIELD DIAMETER(d_{10}) where the illuminance reaches 10 % of CENTRAL ILLUMINANCE E_c .				
^c Diameter d_{50} where the illuminance reaches 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE E_c .				
^d Percentage of remaining illuminance when the beam is obstructed by one or two masks, with or without tube.				

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE*Addition:*

The ESSENTIAL PERFORMANCE is the delivery of illumination and the limitation of energy to the operating field.

Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
DELIVERY OF A MINIMUM AND ADEQUATE ILLUMINATION ON THE OPERATING FIELD	201.12.1.102.1.1 a) and 201.12.1.102.4
LIMITATION OF ENERGY IN THE OPERATING FIELD	201.12.1.102.1.1 a) 201.10.7 and 201.12.1.102.3

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies except as follows:

201.5.4 Other conditions*Addition:*

aa) In order to measure stabilised performances, the output values shall be measured after a pre-ageing period, depending on the light source technology, at RATED VOLTAGE under NORMAL CONDITIONS. This pre-ageing period is:

- 3 h for halogen lamp and LED;
- 50 h for discharge lamp;
- for other light sources, the preageing period after which the performances variation does not exceed 1% per 100 h.

201.5.8 Sequence of test*Addition:*

The photometric tests and the tests for the quality of illuminance of the ME EQUIPMENT are performed after inspection of the marking.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 Protection against electric shock*Addition:*

NOTE Except if intended for such purpose, a SURGICAL LUMINAIRE or LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS has no APPLIED PART on the PATIENT.

201.6.6 Mode of operation*Amendment:*

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT Identification, marking and documents

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

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

Addition:

201.7.2.101 Connection to the SUPPLY MAINS

MOBILE ME EQUIPMENT with a fixed flexible POWER SUPPLY CORD with no MAINS PLUG attached for connection to the SUPPLY MAINS shall have a clearly visible label to show the correct method of connection to a MAINS PLUG.

Rated voltage and power consumption shall be marked on each light head. If these values differ from power input and voltage at the MAINS TERMINAL DEVICE of each ME EQUIPMENT, additional marking of voltage and power consumption is required near the MAINS TERMINAL DEVICE.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Addition:

201.7.3.101 Marking of light sources

Identification and characteristics of the light source (power, voltage) shall be marked near the light source holder and on the light source or its packaging if it is intended to be replaced by the USER.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Addition:

Instructions for use shall contain information on

- cleaning and disinfection of the ME EQUIPMENT including suitable temperature conditions;
- CENTRAL ILLUMINANCE and the corresponding measurement distance;
- LIGHT FIELD DIAMETER;
- DEPTH OF ILLUMINATION (see 201.12.1.102.1.3. i), not for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS);
- SHADOW DILUTION (see 201.12.1.102.1.3. d) to h), not for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS);
- correlated colour temperature and general colour rendering index Ra and the specific index R9;
- total irradiance;
- cleaning, disinfection and sterilisation of any DETACHABLE HANDLE;
- handling of the lamps in case of lamp changing;
- the fact that the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall follow the national requirements (standards and directives) for hygiene and disinfection.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

If optical filters are used, the instructions for use shall include the safety aspects of these filters (purpose and warning to prevent their removal).

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

This subclause also applies to any DETACHABLE HANDLE.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.6.7 POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR

Addition:

SURGICAL LUMINAIRES of CLASS II with a conductive enclosure shall have a terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR

NOTE Surgical luminaries are set up in operating theatres in which the equipotential bonding has been placed between exposed conductive parts.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout**201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS**

Addition:

In case of several SUPPLY MAINS, ME EQUIPMENT shall have means to isolate its circuits electrically from the several SUPPLY MAINS, on all poles simultaneously.

201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

Addition:

201.9.2.101 * DETACHABLE HANDLE

Attachment and detachment of any DETACHABLE HANDLE: See rationale (Annex AA).

The force for intentional detachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 10 N. The RISK MANAGEMENT FILE shall identify an appropriate test procedure.

Compliance is checked as specified in the RISK MANAGEMENT FILE.

The attachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 10 N. The maximum attachment and detachment torque shall not exceed 1 Nm.

The force for unintended detachment shall exceed 100 N.

The torque for unintended detachment shall exceed 5 Nm or require 3 or more 360° rotations of the DETACHABLE HANDLE.

Compliance is checked by tests according to Figure 201.102 (a, b, c, d).

At the end of the tests no damage shall be detected on the shaft (or carrier) of the DETACHABLE HANDLE or on the DETACHABLE HANDLE itself.

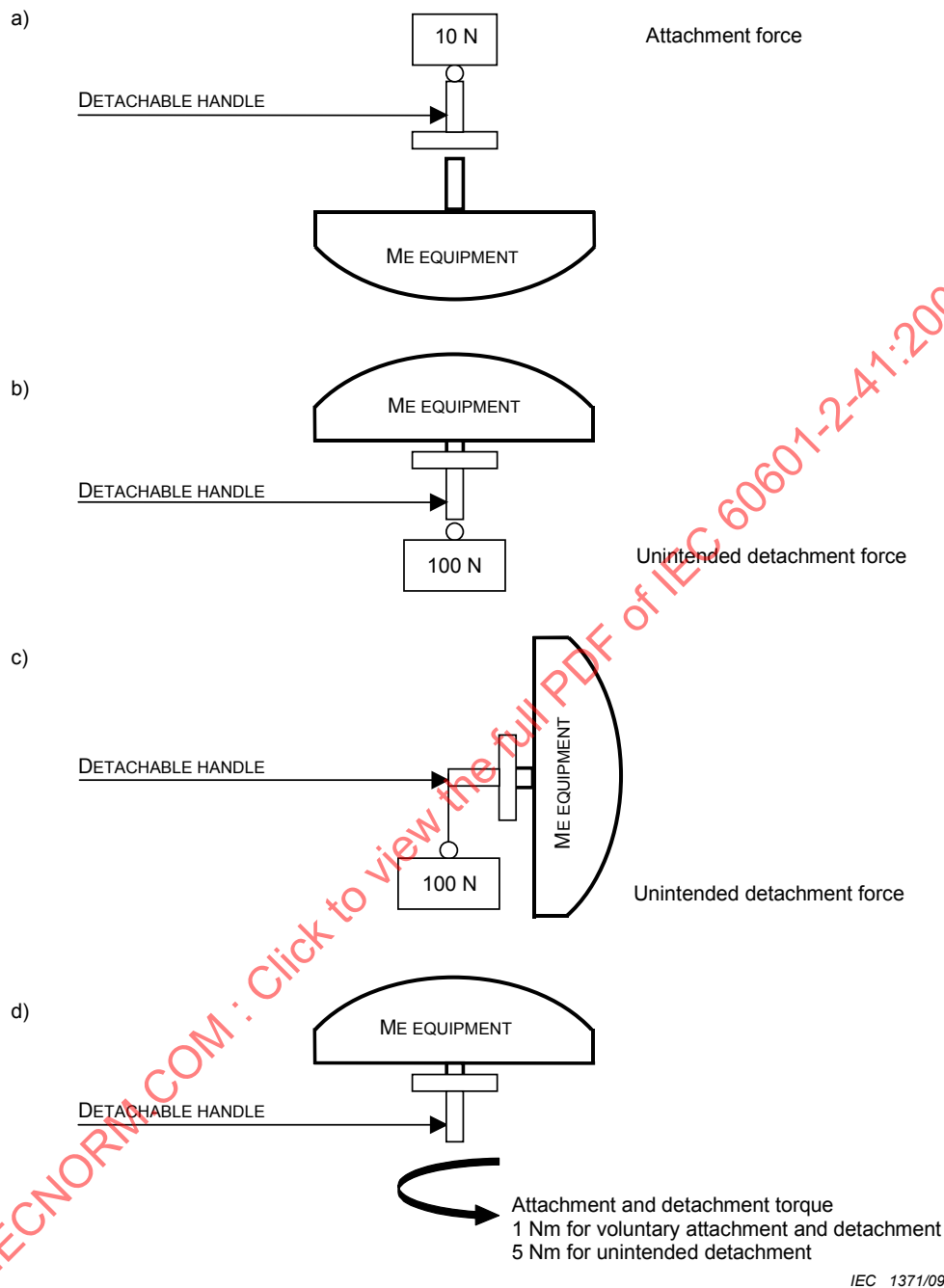


Figure 201.102 – DETACHABLE HANDLE attachment and detachment tests

201.9.4 Instability HAZARDS

Addition:

201.9.4.2.2.101 Ease of motion and stability

The mechanical parts of the ME EQUIPMENT shall be designed to have very easy motions during handling.

The ME EQUIPMENT shall remain in the intended position after adjustment or positioning.

Compliance is checked as follows:

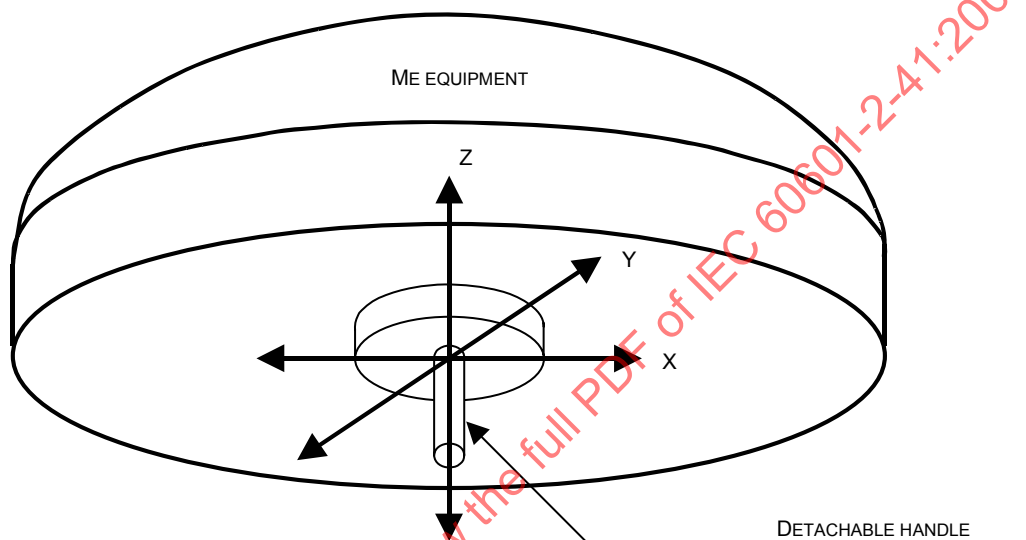
The manipulation of the light head is tested along three perpendicular axes as described in Figure 201.103 a). The application point of the force shall be in the middle of the gripping area defined by the MANUFACTURER as described in Figure 201.103 b).

The maximum force for positioning in the vertical plane (z) shall not exceed 55 N.

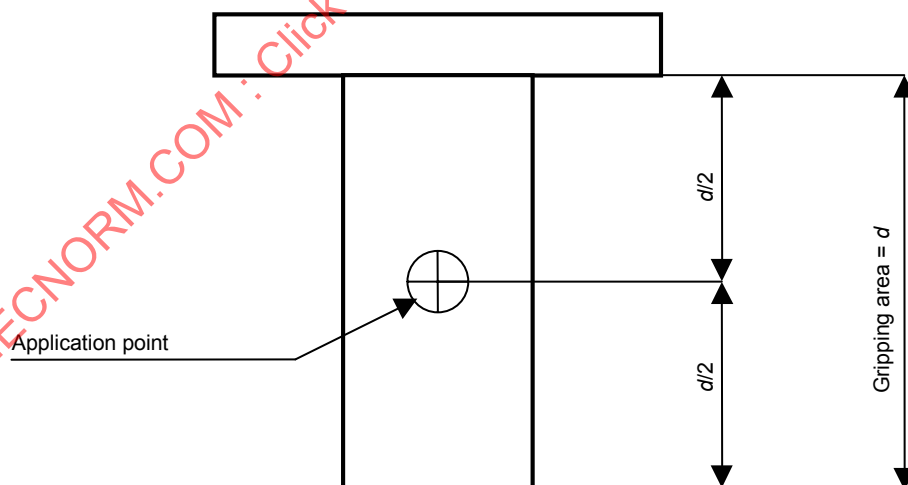
The maximum force for positioning in the horizontal plane (x and y) shall not exceed 25 N.

Compliance is checked manually along one axis at a time, the other axes of rotation being locked for the duration of the test.

a)



b)



Detail of DETACHABLE HANDLE

Figure 201.103 – Test for ease of motion

201.9.5 Expelled parts HAZARD

201.9.5.1 Protective means

Addition:

201.9.5.1.101 The ME EQUIPMENT shall be designed so that, in case of lamp burst, all fragments and broken parts are kept inside the ME EQUIPMENT in all possible positions of the light head in the INTENDED USE.

Compliance is checked by a test in accordance with IEC 60598-2-9.

Only the structural integrity of the enclosure shall be checked at the end of the test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

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

201.10.7 Ultraviolet radiation

Replacement:

The UV-irradiance for wavelengths below 400 nm shall not exceed 10 W/m².

In the case of SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS, it is possible to exceed this limit by overlapping the light fields of several luminaires. Therefore, information in this regard shall be given in the instruction for use.

Compliance is checked by inspection or measurement. Measurement is to be carried out in conditions in accordance with 201.12.1, 102.1.2.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Replacement of Table 23:

Table 201.103 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched

ME EQUIPMENT and its parts		Maximum temperature ^a °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
External surfaces of ME EQUIPMENT that are likely to be touched	For surfaces of ENCLOSURES	74	80	86
	DETACHABLE HANDLE and other rails	51	56	60
^a These temperature limit values are applicable for touching the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. This also applies in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE. The light-transmitting surface (e.g. lens or cover glass) is excluded from the so-called "likely to be touched" parts for the following reasons: As a protective surface, it absorbs a part of the energy delivered to the surgical site. The sterile OPERATOR shall not touch a non-sterile illuminating surface during surgery.				

201.11.1.4 GUARDS

Addition:

When covers are removable without a TOOL for light source changing, then touchable hot surfaces shall be marked with a warning sign for "hot surface" in accordance with IEC 60417.

201.11.8 * Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

201.11.8.101 In the event of interruption of the SUPPLY MAINS, MAJOR SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall:

- automatically change over to additional power supply for safety services, on failure of the mains power supply;
- during the emergency operation, restore in less than 5 s the CENTRAL ILLUMINATION to not less than 40 000 lx and not less than 50 % of the CENTRAL ILLUMINANCE before the interruption;
- restore at least 95 % of the initial illuminance within 40 s.

NOTE See rationale.

Compliance is tested by interruption of the SUPPLY MAINS.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 General

The following requirements specify the characteristics of illumination and the related tests for the ME EQUIPMENT or give the frame of standardized measurements so that consistent and comparable data are available to the OPERATOR.

The ME EQUIPMENT, in the region of the operating field, shall satisfy the following conditions as described in 201.12.1.102:

- give a lighting with a radially tapered distribution and with attenuation of the cast shadow (see 201.12.1.102.1.1 c));
- light the bottom of deep cavities and minimise the surgeon's eye fatigue (see 201.12.1.102.1.1 c));

NOTE The deep cavities will be simulated by a tube during testing.

- give lighting directed adequately to give the necessary stereoscopic vision, quickly and without ambiguity (see 201.12.1.102.1.1 a) and b));
- emit a minimum energy in the operating field (risk of drying-out of tissues in the operative cavity) (see 201.12.1.102.3.1);
- not emit excessive energy that would be uncomfortable for the OPERATOR (see 201.12.1.102.3.1);
- have an optical spectrum which renders all colours faithfully and which is characterised by colour temperature and the colour rendering index (see 201.12.1.102.2).

In order to have the lighting level appropriate to the nature of tissues and the type of cavity to be observed, while taking the characteristics of the OPERATOR's sight into consideration, any EQUIPMENT may include a device to adjust brightness and field size.

201.12.1.102 Characteristics of illumination

201.12.1.102.1 Illuminance

201.12.1.102.1.1 General requirements

Visual differentiation of very closely graded tissues is particularly delicate and requires sufficient levels of illumination, especially between 600 nm and 700 nm where tissue reflection is low. Moreover, in this spectral interval, human eye sensitivity is reduced.

SURGICAL LUMINAIRES AND SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall offer a good lighted surface homogeneity during observation on a flat surface or at the bottom of a deep and narrow cavity, despite obstacles, e.g., the OPERATOR's head or shoulders.

a) CENTRAL ILLUMINANCE

Without any obstruction of the light beam, the level of CENTRAL ILLUMINANCE of a single SURGICAL LUMINAIRE shall reach the minimum value of 40 000 lx and shall not exceed 160 000 lx . (see Figure 201.105)

No minimum value is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

b) LIGHT FIELD DIAMETER and light distribution (see Figure 201.104)

The minimum diameter d_{50} where the illuminance reaches 50 % of the CENTRAL ILLUMINANCE shall be at least 50 % of the LIGHT FIELD DIAMETER d_{10} .

No value is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

c) SHADOW DILUTION (see Figures 201.107, 201.108, 201.109, 201.110, 201.111, 201.112, 201.113 and 201.114)

In the presence of masks simulating the head of one and two OPERATORS partly obstructing the light beams, the level of the remaining CENTRAL ILLUMINANCE of SURGICAL LUMINAIRES is measured with and without a tube simulating a cavity.

No measurement is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

d) DEPTH OF ILLUMINATION (see Figure 201.115)

Length measured along the optical axis where the illuminance reaches at least 60 % of CENTRAL ILLUMINANCE.

No measurement is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

The instructions for use shall indicate the values of

- CENTRAL ILLUMINANCE E_c and the corresponding measurement distance,
- LIGHT FIELD DIAMETER d_{10} ,
- diameter d_{50} where the illuminance reaches 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE,
- 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

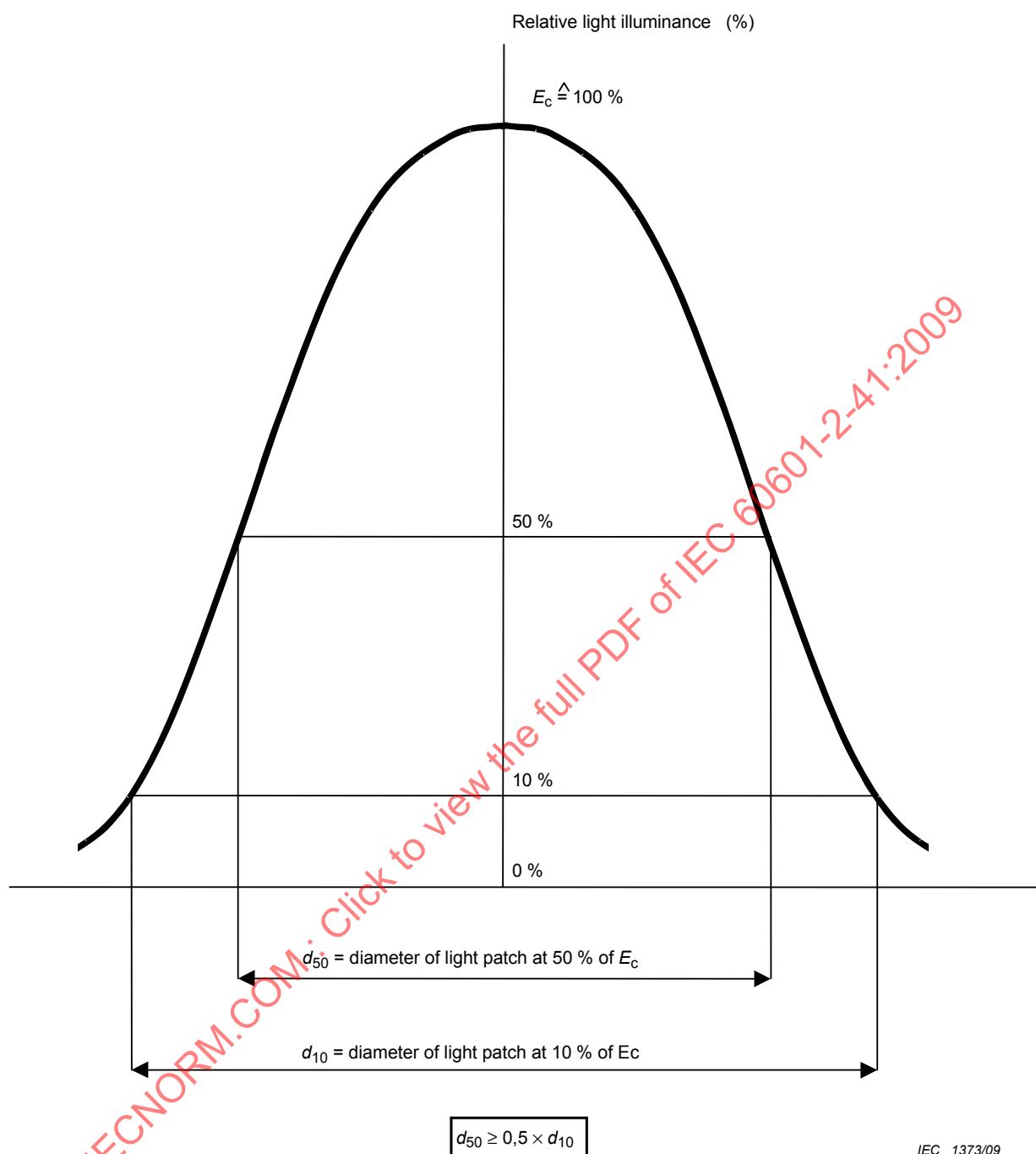


Figure 201.104 – Light distribution

201.12.1.102.1.2 General conditions for tests

The tests shall be performed at stabilized RATED VOLTAGE at the MAINS TERMINAL DEVICE of the ME-EQUIPMENT in a thermally stable situation. The atmospheric conditions shall be in accordance with 4.5.

All photometric and radiometric measurements in the light field shall be carried out in a plane at a 1 000 mm distance below the lowest point of the light-emitting surface of the ME EQUIPMENT with the optical axis of the ME EQUIPMENT directed vertically down (or at a distance specified by the MANUFACTURER if the specified working range does not include 1 000 mm).

The measurements shall be carried out in such a way that the error due to stray light is below 1 %.

In the case of SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS with several independent light heads, all measurements shall be carried out for each individual light head.

If the light field and/or the illuminance are adjustable, they shall be set in such a way that the maximum illuminance is reached if not indicated otherwise.

The errors of the illuminance meter, according to CIE 69:1987, shall not exceed the following values:

f_1 : 3 %

u : 1 %

r : 1 %

f_3 : 1 %

f_5 : 0,5 %

f_9 : 10 %

The diameter of the sensitive area of the photometer head of the illuminance meter shall be not more than 20 mm.

Irradiance measurements shall be carried out using a radiometer having a sensitive area with diameter not more than 30 mm. Its spectral sensitivity shall be constant in the wavelength region from 300 nm to 2 500 nm.

Spectral measurements shall be carried out using a calibrated spectral radiometer having a sensitive area with diameter of not more than 30 mm.

201.12.1.102.1.3 Test to be performed

a) CENTRAL ILLUMINANCE

Maximum illuminance measured in THE LIGHT FIELD CENTRE (see Figure 201.105).

b) LIGHT FIELD DIAMETER d_{10}

Average of the values for d_{10} measured along four cross-sections (P1-P'1, P2-P'2, P3-P'3, P4-P'4) through the LIGHT FIELD CENTRE (see Figure 201.106).

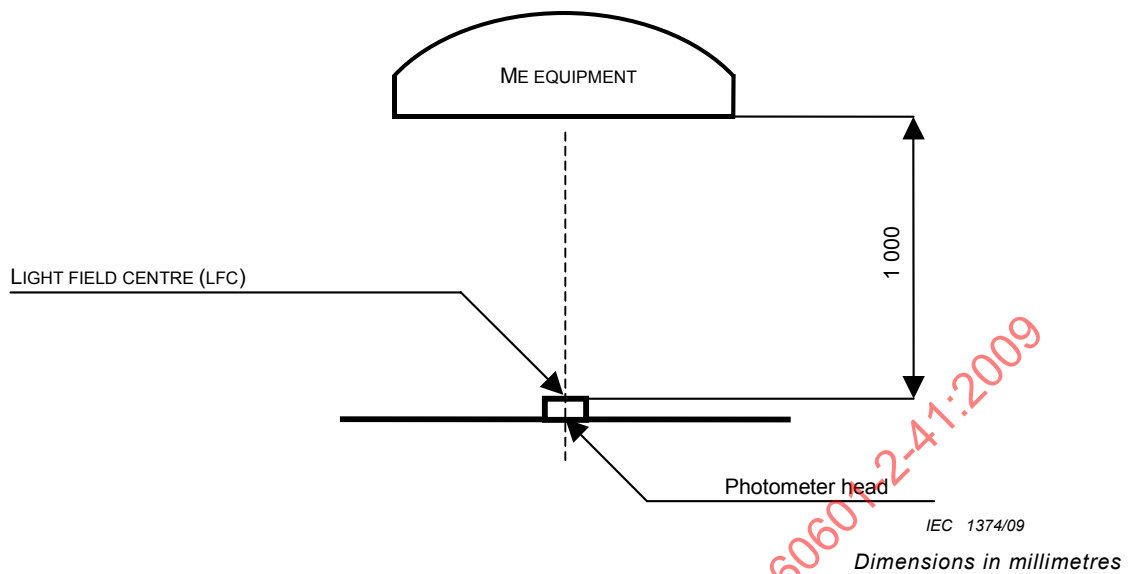


Figure 201.105 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement

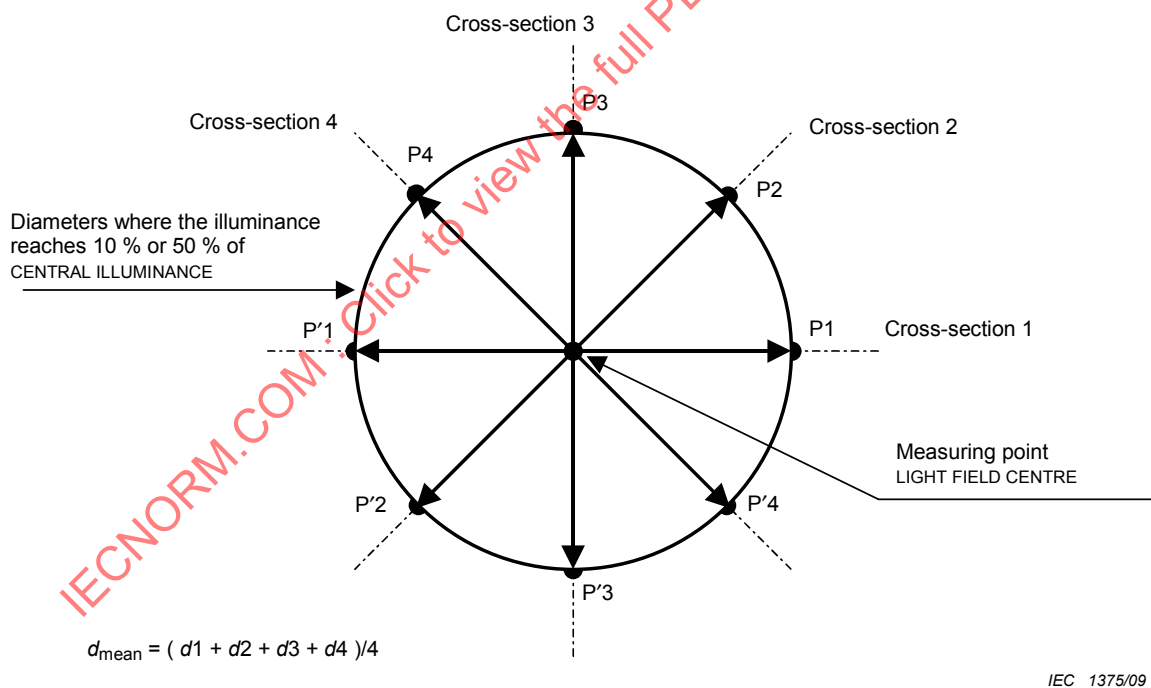


Figure 201.106 – Measurements of LIGHT FIELD DIAMETER and diameter at 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE

c) Diameter d_{50}

Average of the values for d_{50} where the illuminance reaches 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE, measured along four cross-sections through the LIGHT FIELD CENTRE (see Figure 201.106).

d) Remaining illuminance with one mask

Illuminance measured at the LIGHT FIELD CENTRE (see Figure 201.107) when the beam is obstructed by one mask. It is given as a percentage of the CENTRAL ILLUMINANCE.

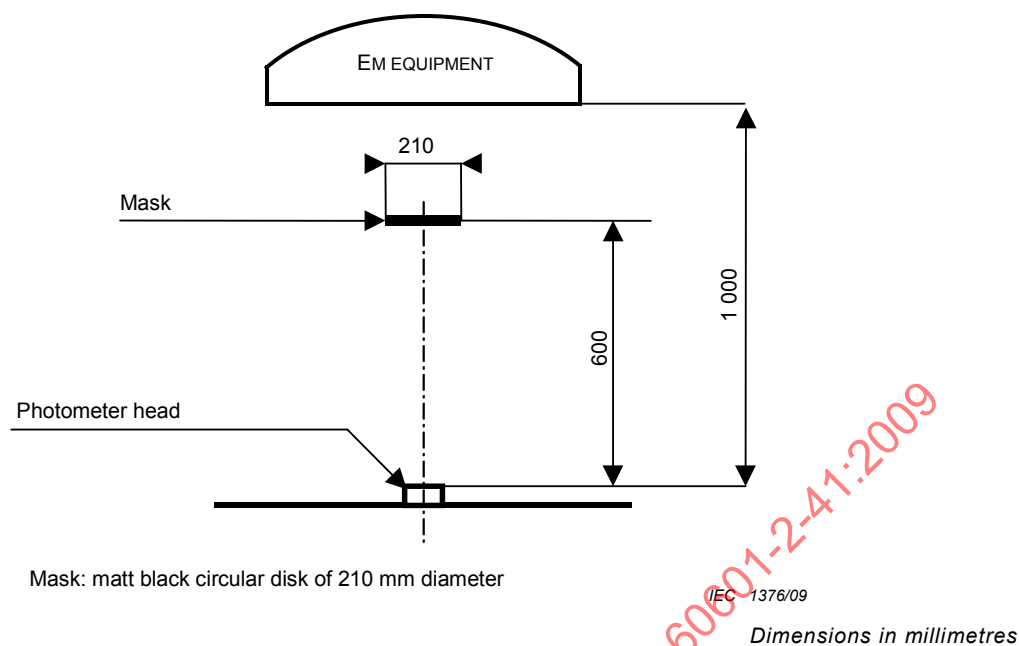


Figure 201.107 – Illuminance measurement with one mask

e) Remaining illuminance with two masks

Average of four illuminance measurements performed at the LIGHT FIELD CENTRE, with the pair of masks in four successive positions 45° apart, without any motion of both the ME EQUIPMENT under test and the photometer head of the illuminance test (see Figures 201.108 and 201.109).

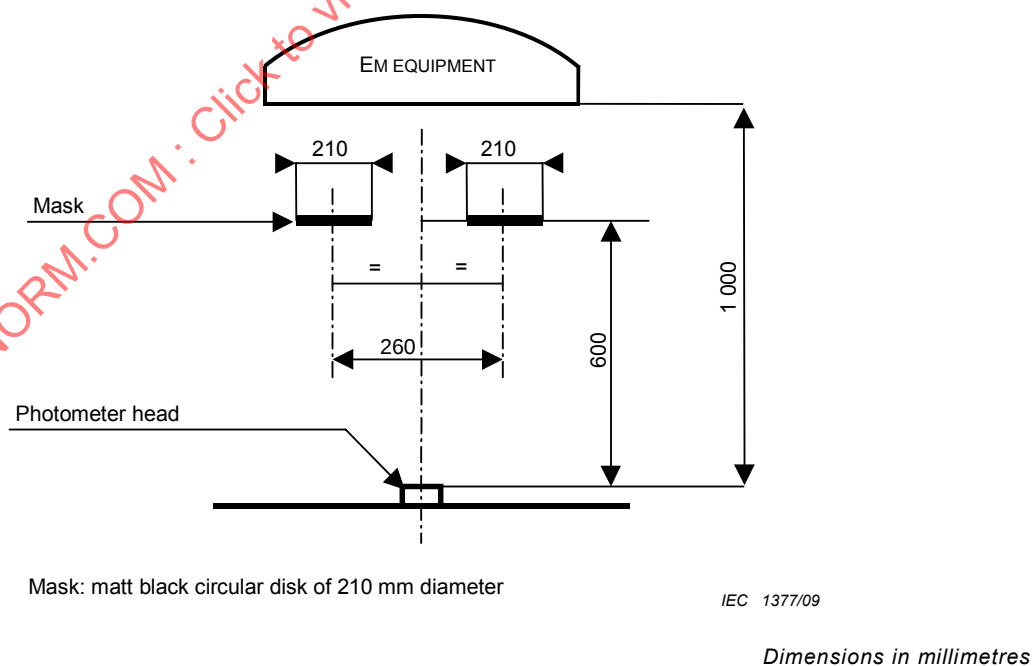
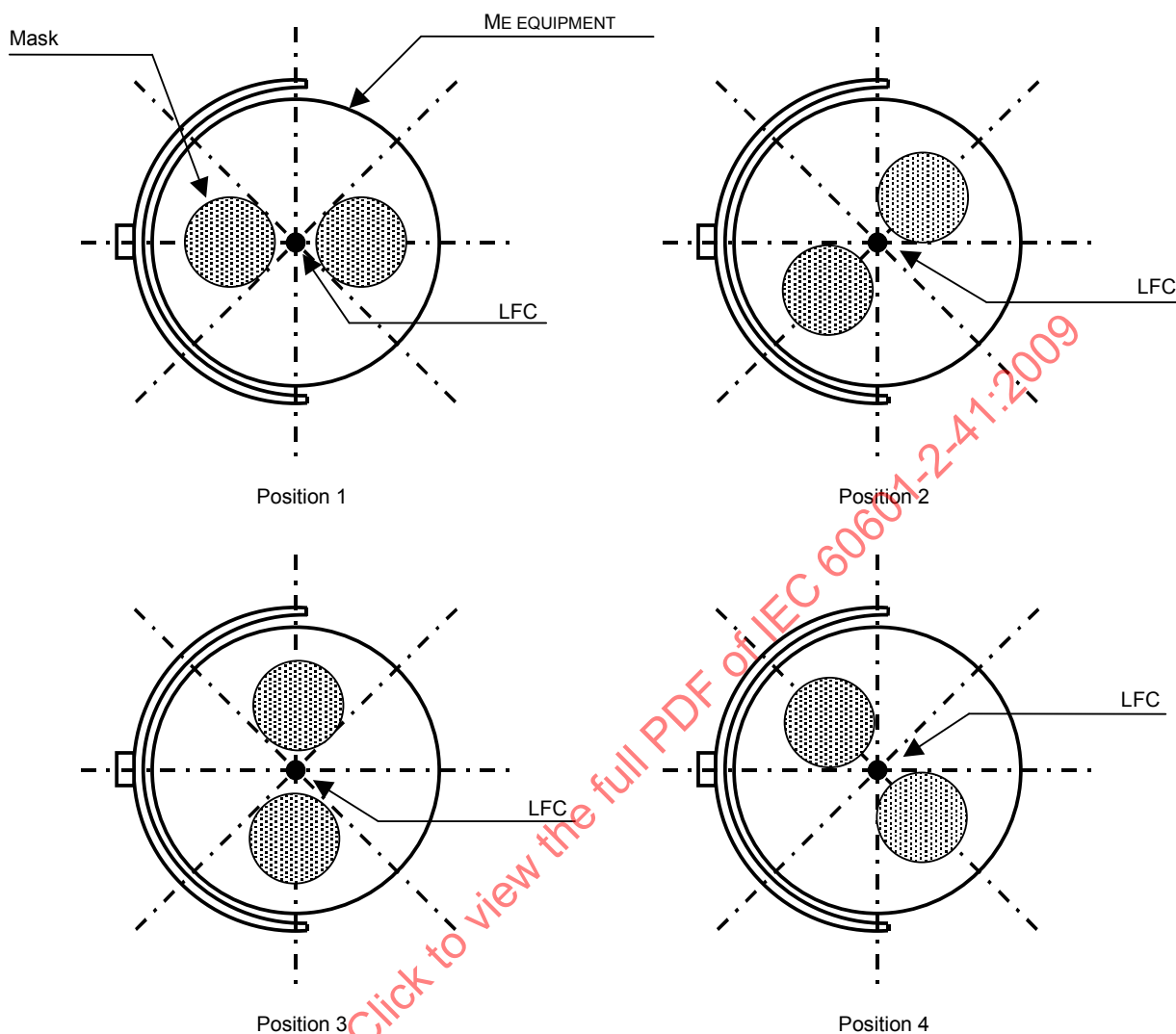


Figure 201.108 – Illuminance measurement with two masks



Mask: matt black circular disk of 210 mm diameter

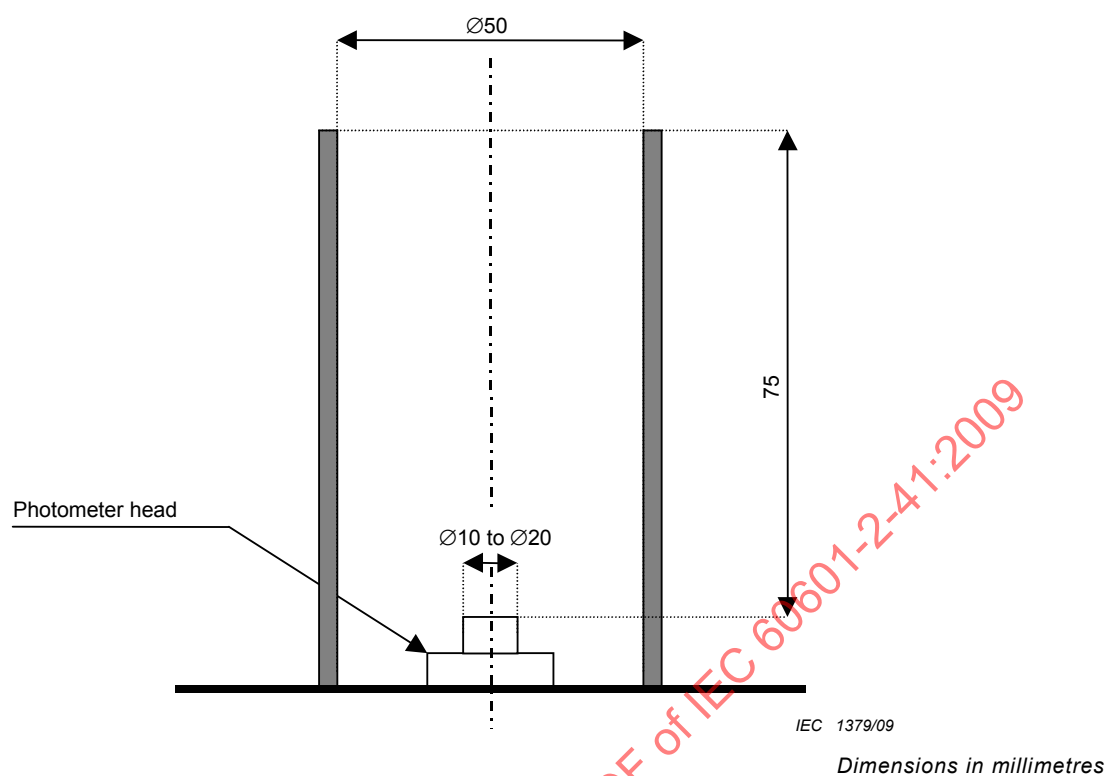
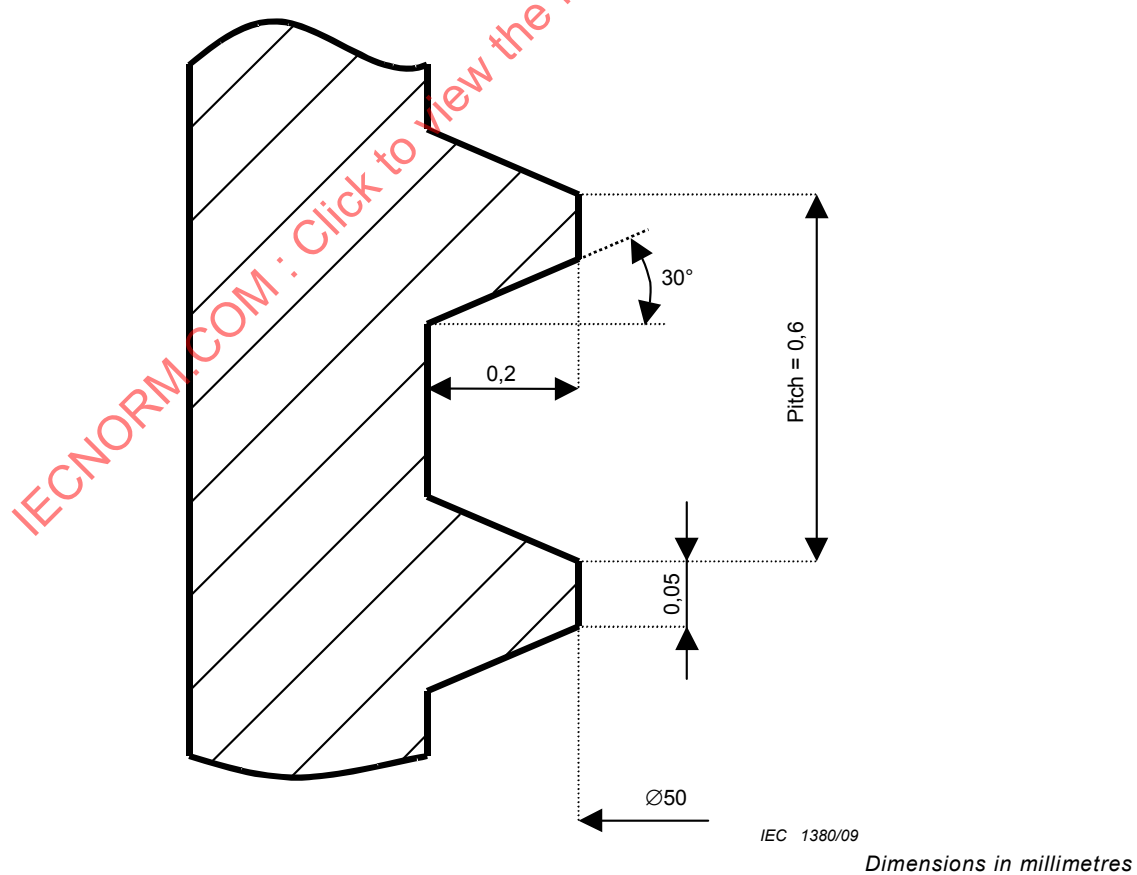
IEC 1378/09

Figure 201.109 – Illuminance measurement with four different positions of the two masks

The average is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

f) Remaining illuminance with tube

A tube with a diameter and a height defined in Figure 201.110 is positioned around the detector of the illuminance meter at the LIGHT FIELD CENTRE. Its internal surface shall be matt black coated and textured to avoid stray reflections. An example of its internal surface is shown in Figure 201.111.

**Figure 201.110 – Tube for illuminance measurement****Figure 201.111 – Detail of the inner surface of the tube (example)**

Remaining illuminance is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

g) Remaining illuminance with tube and one mask

Same conditions as item f), with the addition of one mask (see Figure 201.112).

Remaining illuminance is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

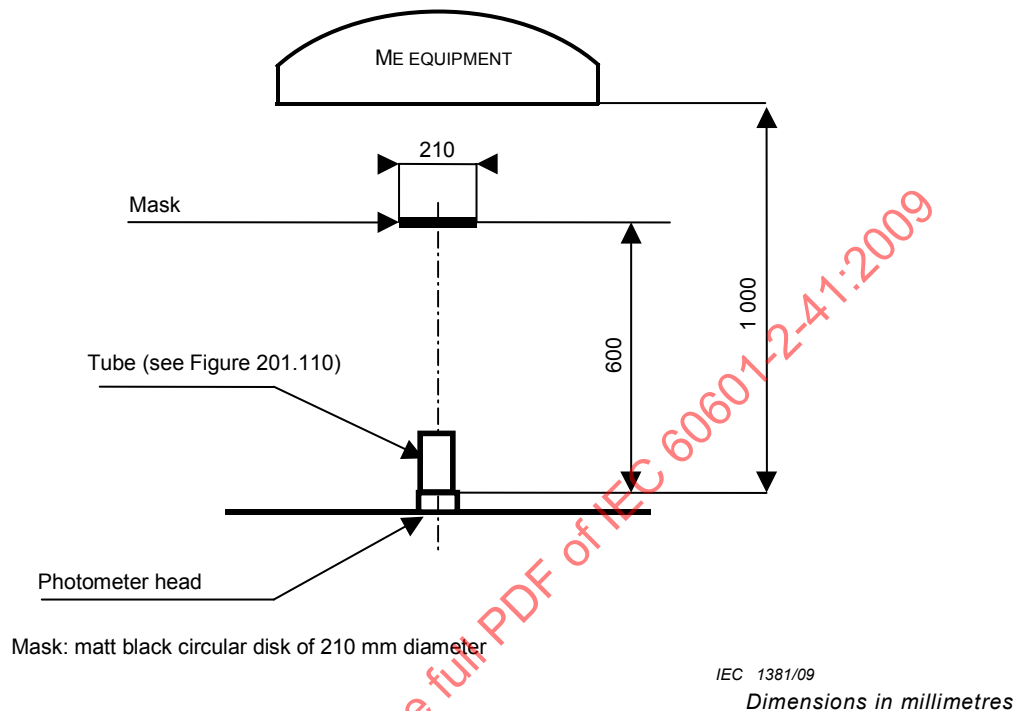


Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with one mask

h) Remaining illuminance with tube and two masks

Same conditions as item f), with the addition of two masks (see Figure 201.113).

Average of four measurements performed at the LIGHT FIELD CENTRE, with the pair of masks in four successive positions 45° apart, as shown in Figure 201.114, without any motion of the ME EQUIPMENT under test and the photometer head of the illuminance test.

The average is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

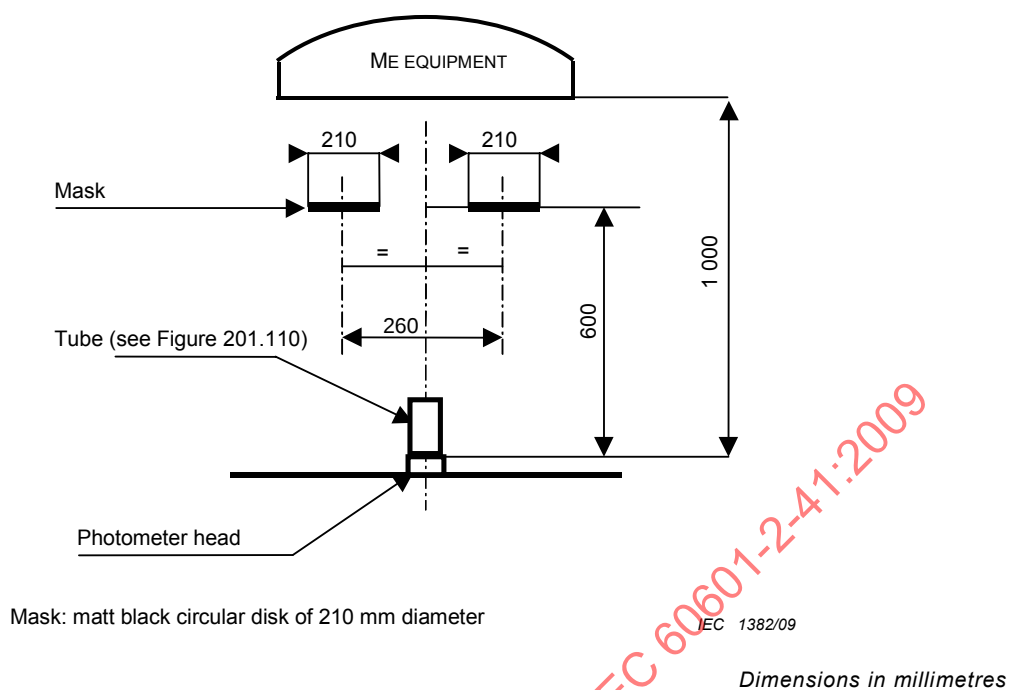
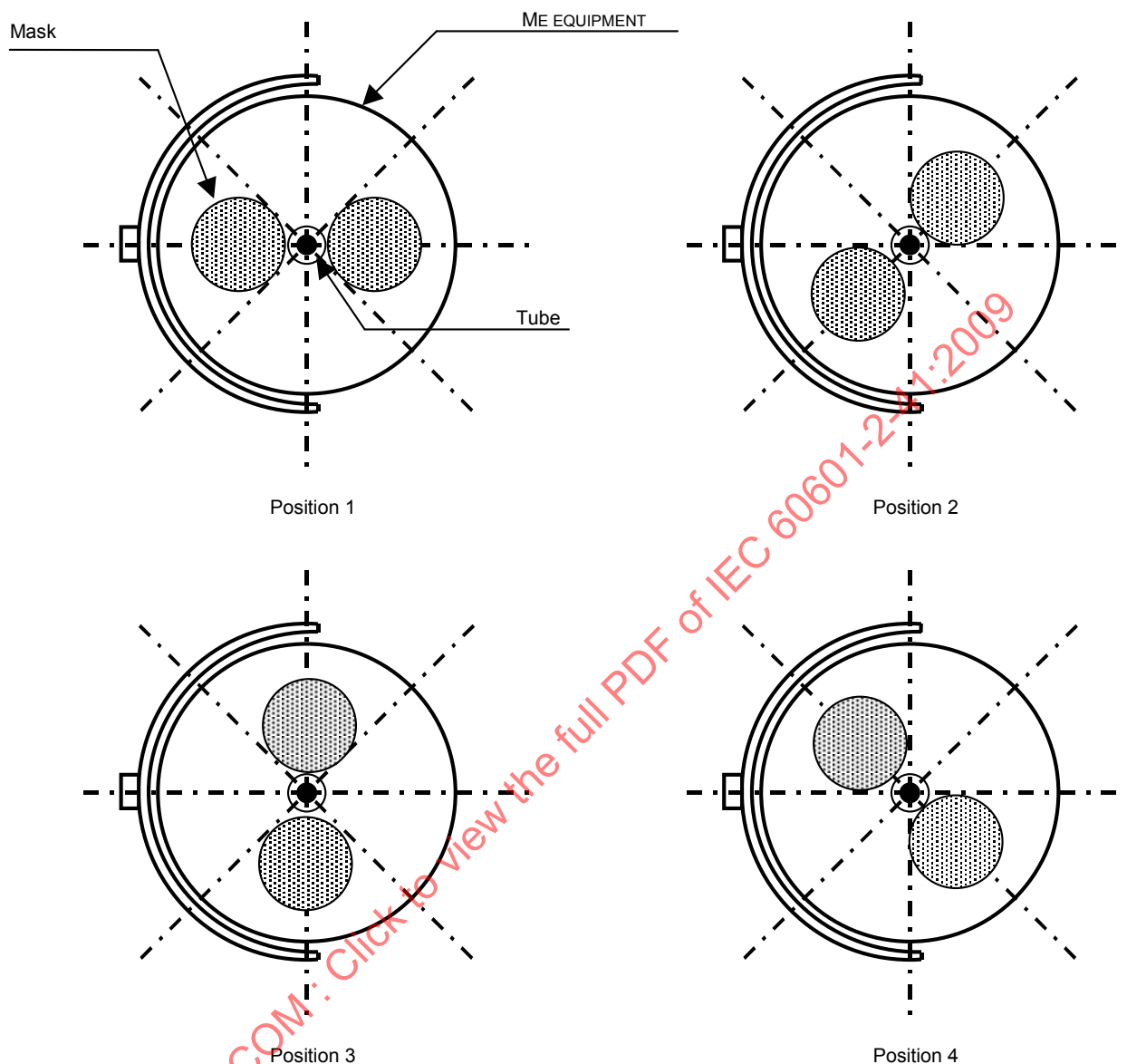


Figure 201.113 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with two masks



Mask: matt black circular disk of 210 mm diameter

IEC 1383/09

Figure 201.114 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with four different positions of the two masks

i) DEPTH OF ILLUMINATION

The ME EQUIPMENT is set at 1 000 mm (or the specified working distance) for measuring CENTRAL ILLUMINANCE. From this position, the photometer head is moved above and below along a vertical line passing through the LIGHT FIELD CENTRE, until the illuminance reaches 60 % of the previous CENTRAL ILLUMINANCE. The distance between the upper and lower measurements gives the DEPTH OF ILLUMINATION (see Figure 201.115).

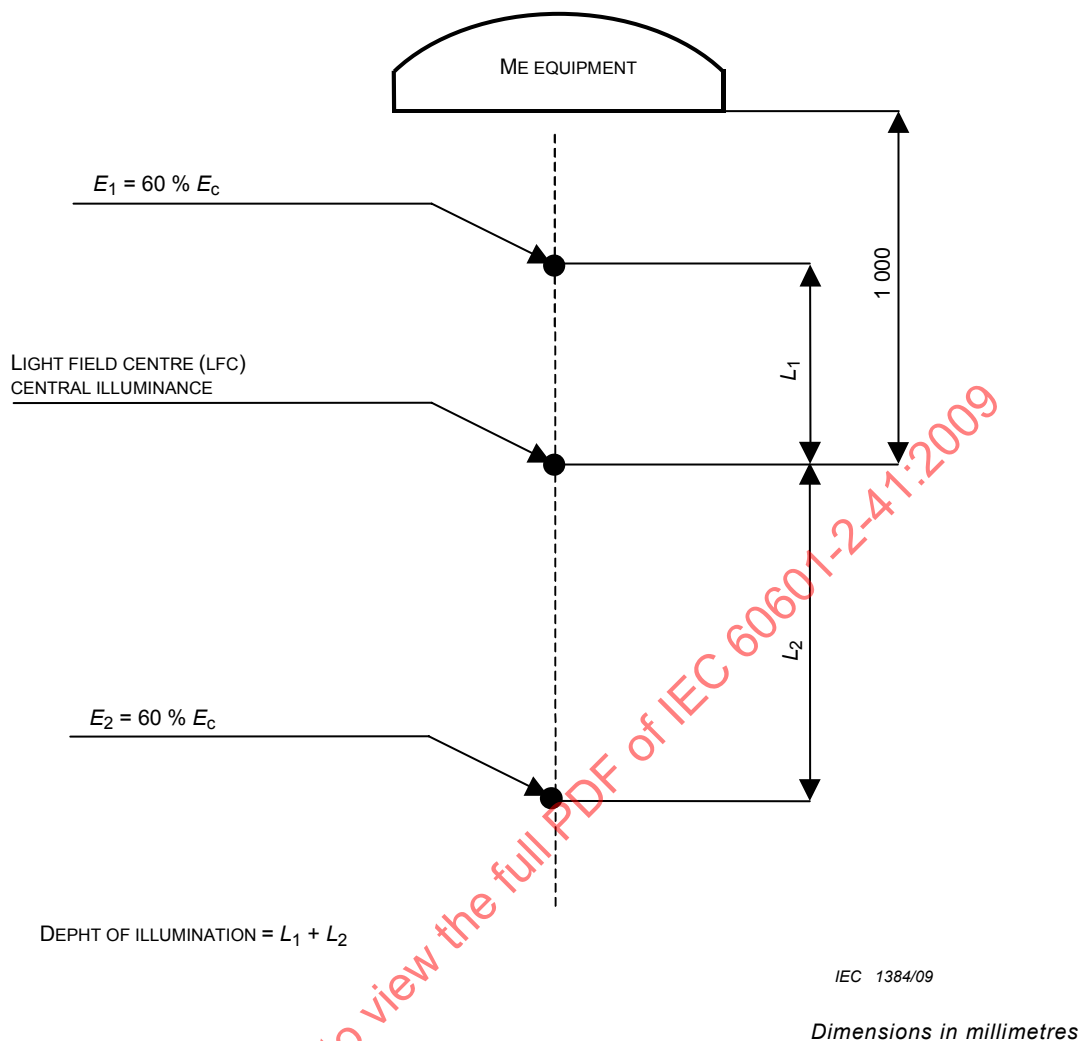


Figure 201.115 – Measurement of DEPTH OF ILLUMINATION

201.12.1.102.2 Spectral characteristics

201.12.1.102.2.1 General requirements

The emission spectrum of SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall be appropriate for tissue differentiation. For this purpose, the colour rendering index R_a (see Annex L, CIE 13.3:1995) shall be between 85 and 100 and the colour temperature of the radiation emitted shall be within the range of 3 000 K and 6 700 K when the SURGICAL LUMINAIRE or the SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM is set to produce a maximum illuminance in order to render exactly the slight colour differences of the operative field.

Compliance is checked by testing.

201.12.1.102.2.2 Tests to be performed

Tests are carried out in accordance with the requirements of CIE 13.3:1995 and CIE 15:2004.

The chromaticity co-ordinates (x, y) (reference observer CIE 1931 — see CIE 15:2004 or ISO 11664-1) of the radiation emitted by the ME EQUIPMENT shall be within the field defined by the following co-ordinates of six points A, B, C, D, E and F.

A: x = 0,31	y = 0,375
B: x = 0,31	y = 0,307
C: x = 0,341	y = 0,307

D: x = 0,42	y = 0,37
E: x = 0,445	y = 0,422
F: x = 0,38	y = 0,422

201.12.1.102.3 *Temperature rise in the lighted surface

201.12.1.102.3.1 General requirements

To prevent undesirable temperature rise in the operating field, the total irradiance should be minimized. At a distance of 1 000 mm for one single light head, the total irradiance E_e in the lighted area shall not exceed 1 000 W/m². If the maximum total irradiance occurs at a distance other than 1 000 mm, the location and value of this irradiance shall be reported in the instructions for use.

See also 201.7.9.2.1.

This requirement applies for both LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS and SURGICAL LUMINAIRES.

For SURGICAL LUMINAIRES, the ratio of irradiance E_e and illuminance E_c shall not exceed 6 mW/m² lx.

In the case of SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS, it is possible to exceed an irradiance of 1 000 W/m² by overlapping the light fields of several luminaires. Therefore, information shall be given in the instructions for use that there is a risk of too much heat in the operating field.

Compliance is checked by measurement of irradiance and illuminance according to 201.12.1.102.1.3.

201.12.1.102.3.2 Tests to be performed

The total irradiance E_e is measured in a plane 1 000 mm below the lowest point of the light emitting surface of the ME EQUIPMENT, at the LIGHT FIELD CENTRE (or at a measurement distance specified by the MANUFACTURER if the specified working range does not include 1 000 mm).

201.12.1.102.4 Safety characteristics

a) Stability of the light source

The luminous flux emitted by the ME EQUIPMENT shall not vary by more than 20 % during use. The colour temperature and colour rendering index shall be stable and comply with 201.12.1.102.2.

Tests shall be performed at the RATED VOLTAGE of the ME EQUIPMENT with a 3 h operating – 1 h rest cycle, over a 10 day period.

Compliance is checked by measurement and comparing the CENTRAL ILLUMINANCE, colour temperature and colour rendering index before and after the 10 day test.

***b) Lamp failure**

The failure of a lamp shall be identifiable by the OPERATOR without opening the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection and testing.

When a lamp fails, MAJOR SURGICAL LUMINAIRES or SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall restore the illumination in less than 5 s. The restored CENTRAL ILLUMINANCE shall not be less than 50 % of the previous CENTRAL ILLUMINANCE and shall not be less than 40 000 lx.

Compliance is checked by testing.

c) Maintenance of the ME EQUIPMENT without a TOOL

During maintenance (e.g., replacement of a light source), parts ensuring the safety of the ME EQUIPMENT in operation shall not need to be removed. Otherwise, the ME EQUIPMENT

shall be equipped with a safety device preventing power from being turned on. In addition, safety information on the essential part shall be marked on the ME EQUIPMENT. Lamp changing shall require a tool if it necessitates optical filter removal.

Compliance is checked by inspection and functional test.

d) Operating life of the light source

The MANUFACTURER shall give information about the operating life of the light source in the instructions for use. If the RISK MANAGEMENT PROCESS requires it, there shall be a device to inform the OPERATOR when replacement of the light source is due.

Compliance is checked by inspection.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

Addition:

201.13.1.101 HAZARDOUS SITUATIONS for FAIL SAFE EQUIPMENT

MAJOR SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall be so designed that even in SINGLE FAULT CONDITION no SAFETY HAZARD exists and main functions (illumination, maneuverability) are preserved.

During SINGLE FAULT CONDITION and after 5 s of any interruption, MAJOR SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall provide CENTRAL ILLUMINANCE of not less than 40 000 lx.

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

201.15.3.1 General

Addition:

The test is not applied to the illuminating surface of ME EQUIPMENT.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Annexes

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

Annex AA

(informative)

Guidance and rationale for particular clauses and subclauses

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

Subclause 201.1.1 SCOPE

Headlights and lights connected to surgical instruments are excluded from the scope of this standard for the following reasons:

- conditions of use are different from those of SURGICAL LUMINAIRES (ergonomics, hygiene, FAIL SAFE conditions, etc.);
- headlights are permanently connected to the OPERATOR and the PATIENT during the surgical procedure. They require special insulation conditions.

UV lights, slit lamps and lights for microscopes used for surgery, along with lights for surgical navigation systems, are excluded from the scope of this standard for the following reasons:

- conditions of use are different from those of SURGICAL LUMINAIRES (ergonomics, hygiene, FAIL SAFE conditions, etc.).

Subclause 201.3.103 FAIL SAFE

Single luminaires without any protection against light interruption under a SINGLE FAULT CONDITION are not FAIL SAFE.

Examples of SINGLE FAULT CONDITION:

- breakage of wire inside the ME EQUIPMENT;
- failure of slip ring;
- failure of a fuse;
- failure of a lamp;
- failure of insulation;
- failure in electronic device;
- lamp power supply cables detachment.

For example, a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM consisting of two MINOR LUMINAIRES, moveable independently, with separate transformers, fuses, wiring and slip rings is FAIL SAFE if, in the case of a SINGLE FAULT of any MINOR LUMINAIRE, the other MINOR LUMINAIRE provides a minimum of 40 000 lx.

Subclause 201.9.2.101 DETACHABLE HANDLE

Correct use of DETACHABLE HANDLE (design guidelines for locking and unlocking mechanism).

If a luminaire is equipped with a DETACHABLE HANDLE this is a hand gripping device located on the luminaire and used to move the ME EQUIPMENT in order to adapt the lighted area according to need.

The locking and unlocking mechanism of the device should be designed so that:

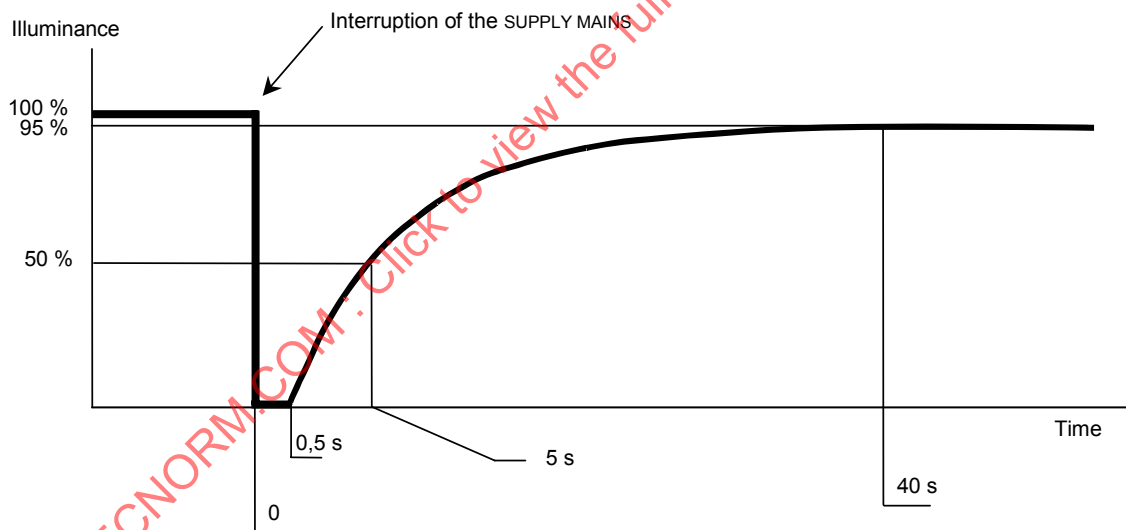
- the OPERATOR can clearly check the correct fixation of the DETACHABLE HANDLE on the lighthouse;
- this mechanism does not compromise the sterile condition of the DETACHABLE HANDLE during use;
- once positioned onto its support, the gripping area of the DETACHABLE HANDLE does not come in contact with the non-sterile lighthouse.

The appropriate test procedure to measure the force for intentional detachment of the handle depends on the method by which the handle is released. The test procedure therefore cannot be specified in this standard, and needs to be specified by the MANUFACTURER for each model

Subclause 201.11.8 Interruption of power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

In the event of interruption of the SUPPLY MAINS:

- a change of the colour temperature and colour rendering index during emergency operation is acceptable;
- the duration of such emergency lighting is defined in IEC 60364-7-710;
- the battery or generator backup system is not necessarily part of the ME EQUIPMENT;
- the changeover cycle to an emergency backup system showing the progressive restoration of illumination is described in Figure AA.1.



IEC 1385/09

Figure AA.1 – Changeover cycle to an emergency backup system

Subclause 201.12.1.102.3 Temperature rise in the lighted surface

Total irradiance versus temperature rise:

The measurement of total irradiance is preferred to a measurement of temperature rise because of the many variables that can affect temperature at the surgical site.

Subclause 201.12.1.102.4 b) Lamp failure

Lamp failure is a SINGLE FAULT CONDITION and will occur by ageing of the lamp. Even though not predictable, frequent failure occurrence makes it necessary to impose a more severe backup condition.

CENTRAL ILLUMINANCE

An upper limit of a 160 000 lx is specified to limit undue eye fatigue. Overlapping the light field of two or more SURGICAL LUMINARIES may exceed this upper limit and increase this risk of eye fatigue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

Bibliography

The Bibliography of the general standard applies with the following exceptions:

Addition:

IEC 60598-1, *Luminaires – Part 1: General requirements and tests*

IEC 60598-2-1, *Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section One – Fixed general purpose luminaires*

IEC 60598-2-4, *Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section 4: Portable general purpose luminaires*

IEC 60598-2-22, *Luminaires – Part 2-22: Particular requirements – Luminaires for emergency lighting*

IEC 60598-2-25, *Luminaires – Part 2: Particular requirements – Section 25: Luminaires for use in clinical areas of hospitals and health care buildings*

IEC 60601-2-18, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

ISO 9680, *Dentistry – Operating lights*

CIE 17.4, *International lighting vocabulary*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

Index of defined terms

CENTRAL ILLUMINANCE	201.3.101
DEPTH OF ILLUMINATION	201.3.102
DETACHABLE HANDLE	201.3.110
FAIL SAFE	201.3.103
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
LIGHT FIELD CENTRE	201.3.104
LIGHT FIELD DIAMETER	201.3.105
LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS	201.3.106
MAJOR SURGICAL LUMINAIRE	201.3.107
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)	201.3.108
SHADOW DILUTION	201.3.109
SURGICAL LUMINAIRE	201.3.111
SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM	201.3.112

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	42
INTRODUCTION.....	44
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	45
201.2 Références normatives.....	46
201.3 Termes et définitions	47
201.4 Exigences générales	51
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	51
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	51
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	52
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	57
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	57
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	58
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	71
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	71
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	71
201.16 SYSTEMES EM	72
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	72
Annexe AA (informative) Guide et justifications pour des articles et des paragraphes particuliers.....	73
Bibliographie.....	76
Index des termes définis	77
Figure 201.101 – Exemple d'alimentations pour les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX	48
Figure 201.102 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNEE AMOVIBLE	54
Figure 201.103 – Essai de facilité de déplacement	56
Figure 201.104 – Distribution de la lumière	60
Figure 201.105 – Mesure de l'ECLAIREMENT CENTRAL	62
Figure 201.106 – Mesures du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et du diamètre à 50 % de L'ECLAIREMENT CENTRAL	62
Figure 201.107 – Mesure de l'éclairement avec un masque	63
Figure 201.108 – Mesure de l'éclairement avec deux masques.....	63
Figure 201.109 – Mesure de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques	64
Figure 201.110 – Tube pour mesure de l'éclairement.....	65
Figure 201.111 – Détail de la surface interne du tube (exemple).....	65
Figure 201.112 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec un masque	66
Figure 201.113 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec deux masques.....	67
Figure 201.114 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec quatre positions différentes de deux masques	68

Figure 201.115 – Mesure de la PROFONDEUR D'ECLAIREMENT.....	69
Figure AA.1 – Cycle de passage à un système d'urgence de réserve.....	74
Tableau 201.101 – Classification des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.....	50
Tableau 201.102 – Répartition des exigences de performances essentielles	51
Tableau 201.103 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées	57

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT PROPOS

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

La norme internationale CEI 60601-2-41 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2000. Cette édition constitue une révision technique permettant l'alignement de la norme sur la troisième édition de la CEI 60601-1.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/773/FDIS	62D/787/RVD

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- 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 A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

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

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

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

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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

La présente norme particulière s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition 2005), appelée norme générale dans la présente Norme.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale, intitulée "Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

La présente norme particulière ne s'applique pas

- aux lampes frontales;
- aux endoscopes, aux laparoscopes et à leurs sources lumineuses, qui sont couverts par la CEI 60601-2-18;
- aux appareils d'éclairage utilisés pour les soins dentaires, qui sont couverts par l'ISO 9680;
- aux luminaires à usage général, qui sont couverts par la CEI 60598-2-1 et la CEI 60598-2-4;
- aux éclairages à usage thérapeutique;
- aux lampes à usages spéciaux avec différentes conditions d'utilisation comme les lampes à ultraviolet pour diagnostic dermatologique, les lampes à fente pour l'ophtalmologie, les lampes pour microscopes chirurgicaux et les lampes pour systèmes de navigation chirurgicale;
- aux lampes montées sur des instruments chirurgicaux;
- aux luminaires pour éclairage de secours, qui sont couverts par CEI 60598-2-22.

NOTE Voir aussi 4.2 dans la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC tels qu'ils sont définis en 201.3.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement 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 dans la présente norme particulière.

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

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

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 60598-2-9, *Luminaires – Deuxième partie: Règles particulières. Section neuf: Luminaires pour prises de vues photographiques et cinématographiques (non-professionnels)*

ISO 11664-1, *Colorimétrie – Partie 1: Observateurs CIE de référence pour la colorimétrie*

CIE 13.3, *Méthode de mesure et de spécification des caractéristiques de rendu des couleurs des sources lumineuses*

CIE 15, *Colorimétrie*

CIE 69, *Méthodes de caractérisation des luxmètres et luminancemètres – Exécution, caractéristiques et attributs*

201.3 Termes et définitions

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

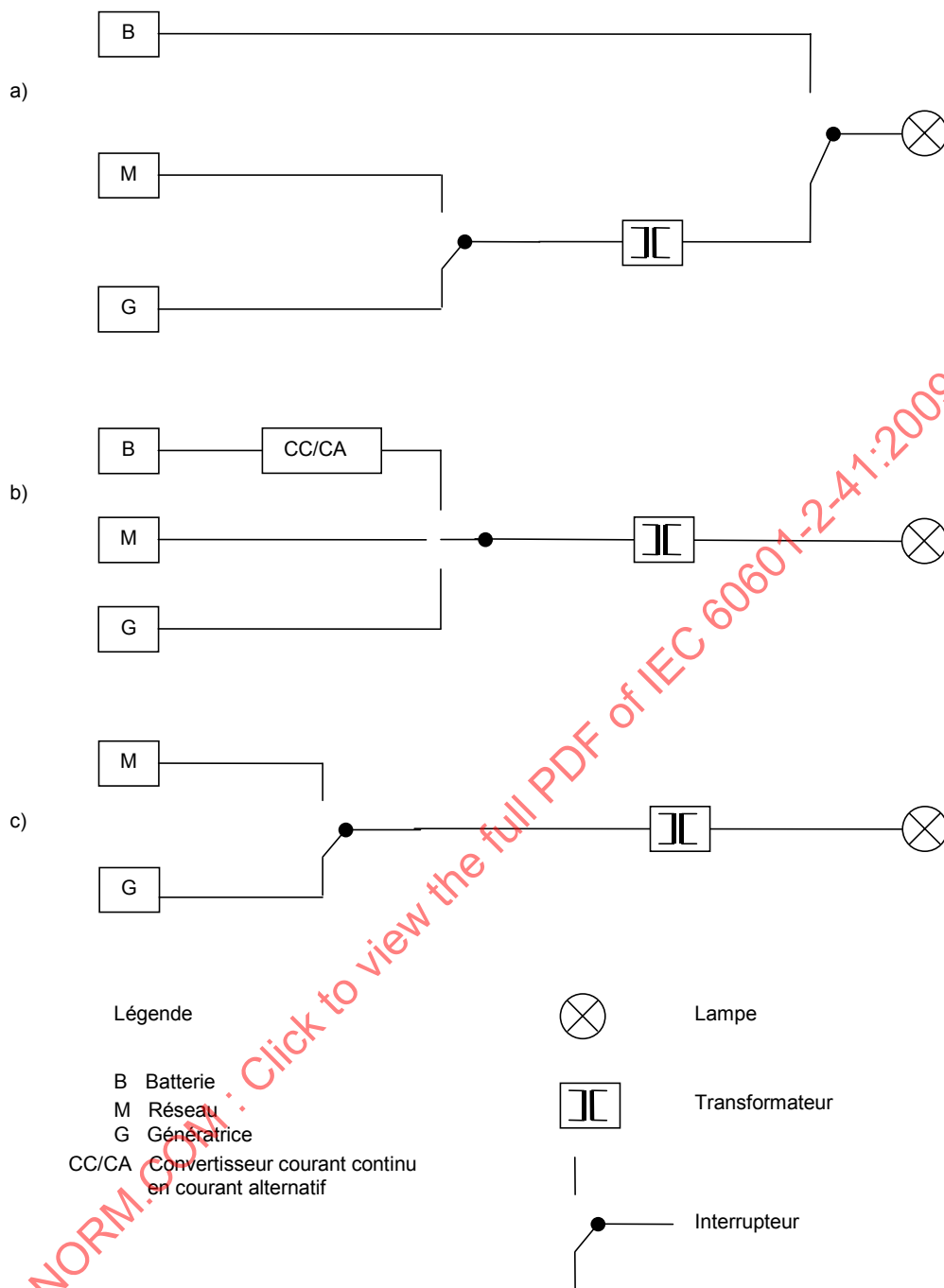
NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 77.

201.3.63

APPAREIL ELECTROMEDICAL

Addition:

NOTE Voir la Figure 201.101 qui donne un exemple possible d'ALIMENTATIONS POUR LES ECLAIRAGES CHIRURGICAUX.



IEC 1370/09

Figure 201.101 – Exemple d'alimentations pour les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX

Addition:

201.3.101

ECLAIREMENT CENTRAL

E_c

éclairage à une distance de 1 000 mm (ou une distance de mesure spécifiée par le FABRICANT si la plage de travail spécifiée n'inclut pas cette distance de 1 000 mm) de la surface d'émission de lumière de l'APPAREIL EM au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX sans aucune obstruction du faisceau lumineux

201.3.102**PROFONDEUR D'ECLAIREMENT**

distance de travail autour de la distance de 1 000 mm (ou d'une distance de mesure spécifiée par le FABRICANT si la plage de travail spécifiée n'inclut pas cette distance de 1 000 mm) sous la surface d'émission de l'APPAREIL EM, pour laquelle l'éclairement atteint au moins 60 % de L'ECLAIREMENT CENTRAL (E_c)

201.3.103***A SURETE INTEGREE**

capacité d'un APPAREIL EM à fournir un éclairage minimal et à être dirigé sur la zone d'opération même en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

201.3.104**CENTRE DU CHAMP LUMINEUX****LFC**

point d'éclairement maximal dans le champ lumineux (zone éclairée)

NOTE Il s'agit du point de référence pour les mesures de la taille et de la distribution du champ lumineux.

201.3.105**DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX** **d_{10}**

diamètre d'un cercle autour du CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (point d'ECLAIREMENT CENTRAL) où l'éclairement atteint 10 % de E_c

201.3.106**ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC**

équipement servant à éclairer localement le corps du PATIENT de manière à faciliter les opérations de diagnostic ou de traitement pouvant être interrompues sans risque pour le PATIENT en cas de défaillance de l'éclairage

NOTE Il n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'opération. Voir Tableau 201.101.

201.3.107**ECLAIRAGE CHIRURGICAL MAJEUR**

éclairage simple situé dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT en salle d'opération, destiné à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic et dont l'interruption constituerait une CONDITION DANGEREUSE pour le patient

NOTE Un ECLAIRAGE CHIRURGICAL MAJEUR doit fournir un ECLAIREMENT CENTRAL approprié pour éclairer localement le corps du PATIENT même en CONDITION DE PREMIER DEFAUT. Voir Tableau 201.101.

201.3.108**ECLAIRAGE CHIRURGICAL MINEUR**

éclairage simple situé dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT en salle d'opération et destiné à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic pouvant être interrompues sans DANGER pour le PATIENT en cas de défaillance de l'éclairage

NOTE Un ECLAIRAGE CHIRURGICAL MINEUR doit fournir un ECLAIREMENT CENTRAL approprié pour éclairer localement le corps du PATIENT. Voir Tableau 201.101.

201.3.109**ATTENUATION DE L'OMBRE**

capacité de l'APPAREIL EM à réduire l'impact des ombres qui sont dues à l'obstruction partielle par l'OPERATEUR de la lumière émise dans la zone de travail

201.3.110**POIGNEE AMOVIBLE**

dispositif qui est destiné à positionner et à régler l'éclairage et qui peut être retiré de l'APPAREIL EM

NOTE La POIGNEE AMOVIBLE peut être stérilisée pour la maintenir dans des conditions aseptiques.

201.3.111

ECLAIRAGE CHIRURGICAL

terme générique applicable à des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX MINEURS, des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX MAJEURS et à des SYSTEMES D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL

NOTE Voir Tableau 201.101.

201.3.112

SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL

combinaison de plusieurs ECLAIRAGES CHIRURGICAUX destinée à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic et à être utilisés dans les salles d'opération

NOTE 1 Un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doit être A SURETE INTEGREE et fournir un ECLAIREMENT CENTRAL approprié pour éclairer localement le corps du PATIENT même en CONDITION DE PREMIER DEFECT. Voir Tableau 201.101.

EXEMPLE Une combinaison A SURETE INTEGREE constituée d'au moins deux ECLAIRAGES CHIRURGICAUX MINEURS constitue un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL.

NOTE 2 Ce SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL n'est pas un système au sens de l'Article 16 (SYSTEMES EM).

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

		Type d'éclairage		
		Éclairages chirurgicaux		
Exigences	Article	Éclairages de diagnostic	Mineurs	Majeurs et systèmes
Classification de l'APPAREIL EM	201.6	Pas d'exigence	Classe I ou Classe II avec connecteur vers PA ^a	Classe I ou Classe II avec connecteur vers PA ^a
Sûreté intégrée	201.3.103	Non	Non	Oui
Emplacement prévu		Salle d'examen	Salle d'opération	Salle d'opération
Facilité de manipulation	201.9.4.2.2.101	Oui	Oui	Oui
Eclairage central (E_c)	201.12.1.102.1.1 a)	Pas d'exigence	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$
Diamètre du champ lumineux (d_{10})	201.12.1.102.1.1 b)	Pas d'exigence	Spécifié ^b	Spécifié ^b
Distribution de la lumière (d_{50})	201.12.1.102.1.1 b)	Pas d'exigence	d_{50} au moins 50 % du diamètre du champ lumineux d_{10} ^c	d_{50} au moins 50 % du diamètre du champ lumineux d_{10} ^c
Atténuation de l'ombre	201.12.1.102.1.1 c)	Pas d'exigence	Spécifié ^d	Spécifié ^d
Température de couleurs	201.12.1.102.2.1	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$
Indice de rendu des couleurs	201.12.1.102.2.1	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
Valeur maximale pour l'éclairage énergétique total E_e	201.12.1.102.3.1	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$
^a PA signifie conducteur d'égalisation des potentiels.				
^b DIAMETRE DE CHAMP LUMINEUX (d_{10}) où l'éclairage atteint 10 % de l'éclairage central E_c .				
^c Diamètre d_{50} où l'éclairage atteint 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL E_c .				
^d Pourcentage d'éclairage résiduel lorsque le faisceau est arrêté par un ou deux masques avec ou sans tube.				

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes.

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

La PERFORMANCE ESSENTIELLE consiste à délivrer l'éclairage en direction du champ opératoire tout en limitant l'énergie thermique qui est associée.

Tableau 201.102 – Répartition des exigences de performances essentielles

Exigences	Paragraphe
DELIVRANCE D'UN ECLAIRAGE MINIMAL ET APPROPRIE VERS LE CHAMP OPERATOIRE	201.12.1.102.1.1 a) et 201.12.1.102.4
LIMITATION DE L'ENERGIE DANS LE CHAMP OPERATOIRE	201.12.1.102.1.1 a) 201.10.7 et 201.12.1.102.3

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.4 Autres conditions

Addition:

aa) Pour mesurer des performances stabilisées, les valeurs de sortie doivent être mesurées après une durée de pré-vieillissement, qui dépend de la technologie de la source lumineuse, sous TENSION ASSIGNEE et dans des CONDITIONS NORMALES. Cette durée de pré-vieillissement correspond à:

- 3 h pour les lampes à halogènes et les DEL;
- 50 h pour les lampes à décharge;
- la durée au-delà de laquelle la variation des performances n'est pas supérieure à 1% pour 100 h, pour les autres sources lumineuses.

201.5.8 Ordre des essais

Addition:

Les essais photométriques et les essais concernant la qualité d'éclairage de l'APPAREIL EM sont réalisés après l'examen du marquage.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Addition:

NOTE Un ECLAIRAGE CHIRURGICAL OU DE DIAGNOSTIC n'a pas de PARTIE APPLIQUEE sur le PATIENT, sauf s'il est prévu à cet effet.

201.6.6 Mode de fonctionnement

Amendement:

Supprimer tous les modes à l'exception du SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

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

Addition:

201.7.2.101 Raccordement au RESEAU

Les APPAREILS EM MOBILES équipés d'un CABLE D'ALIMENTATION souple sans FICHE RESEAU pour le raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION doivent porter une étiquette bien visible montrant la méthode de raccordement correcte à une FICHE RESEAU.

La tension assignée ainsi que la puissance consommée doivent être marquées sur chaque projecteur. Si ces valeurs sont différentes de la puissance absorbée et de la tension au DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RESEAU de l'APPAREIL EM, un marquage complémentaire de la tension et de la puissance consommée est nécessaire à proximité du DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RESEAU.

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Addition:

201.7.3.101 Marquage des sources lumineuses

L'identification et les caractéristiques de la source lumineuse (puissance, tension) doivent être marquées près du support de cette source ainsi que sur la source elle-même ou sur son emballage s'il est prévu qu'elle soit remplacée par l'UTILISATEUR.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations concernant:

- le nettoyage et la désinfection des APPAREILS EM y compris les conditions de températures acceptables d'utilisation;
- l'éclairage central et la distance de mesure correspondante;
- le DIAMETRE DE CHAMP LUMINEUX;
- La PROFONDEUR D'ECLAIREMENT (voir 201.12.1.102.1.3. i), pas nécessaire pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC);
- l'atténuation de l'ombre (voir 201.12.1.102.1.3. d) à h), pas nécessaire pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC);
- la température de couleur, l'indice général de rendu des couleurs Ra et l'indice particulier R9;
- l'éclairage énergétique total;
- le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de toute POIGNEE AMOVIBLE;

- la manipulation des lampes pour procéder à leur changement;
- le fait que l'ORGANISME RESPONSABLE doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Si des filtres optiques sont utilisés, les instructions d'utilisation doivent inclure les aspects de sécurité de ces filtres (rôle de ces filtres et avertissement pour empêcher leur retrait).

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition:

Le présent paragraphe s'applique également à toute POIGNEE AMOVIBLE.

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

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

201.8.6.7 CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS

Addition:

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX de la CLASSE II avec enveloppe conductrice doivent posséder une borne de connexion pour un CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS.

NOTE Les éclairages chirurgicaux sont installés dans des salles d'opération dans lesquelles une liaison équipotentielle a été mise en place entre les parties conductrices accessibles.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

En présence de plusieurs RESEAUX D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit disposer de moyens pour séparer électriquement ses circuits de ces différents RESEAUX D'ALIMENTATION, sur tous les pôles simultanément.

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

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

Addition:

201.9.2.101 * POIGNEE AMOVIBLE

Fixation et retrait de toute POIGNEE AMOVIBLE: Voir justification (Annexe AA).

La force pour un retrait volontaire de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas être supérieure à 10 N. Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit identifier une méthode d'essai appropriée. La conformité est vérifiée comme spécifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

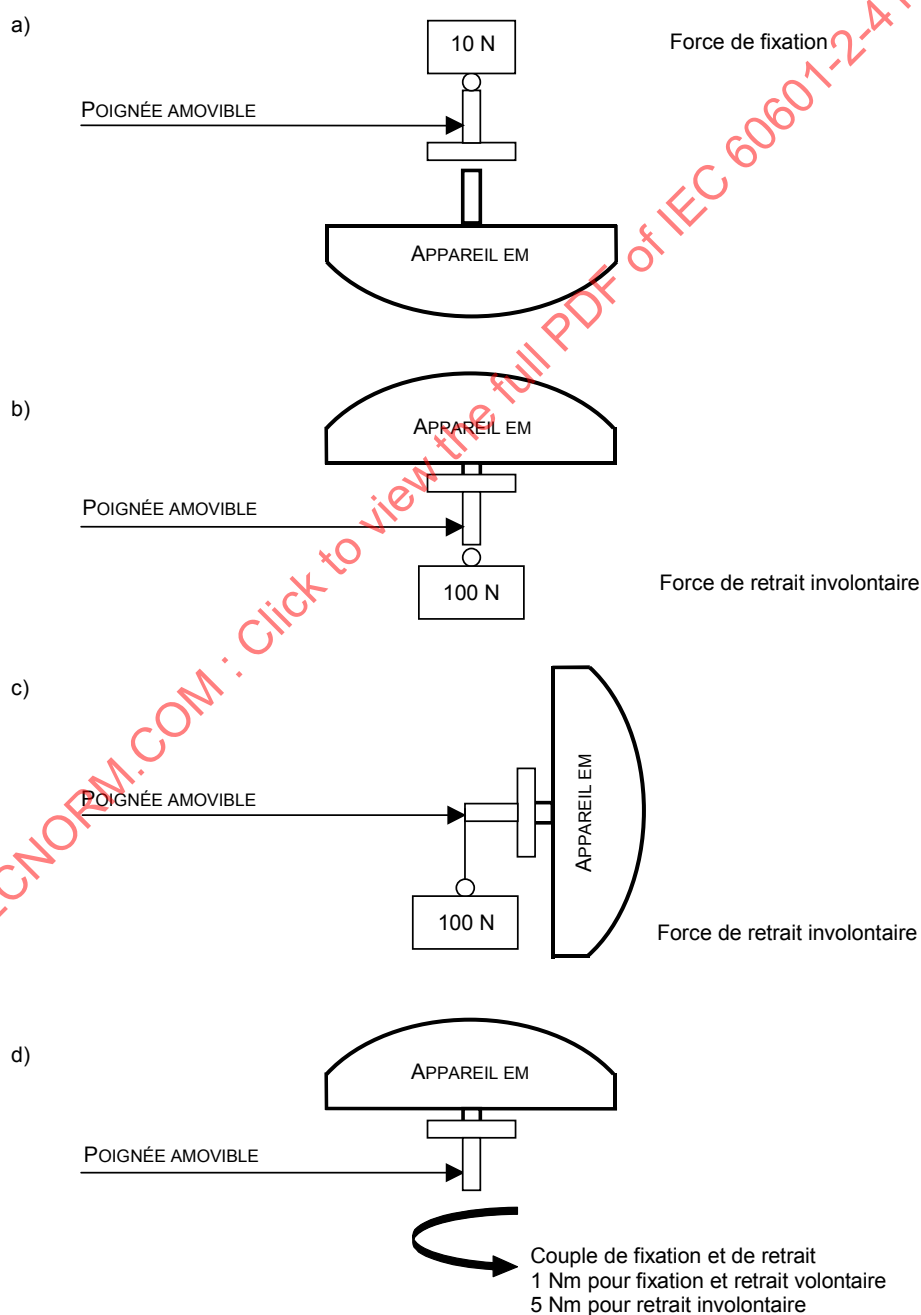
La force de mise en place de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas être supérieure à 10 N. Le couple maximal de mise en place et de retrait ne doit pas être supérieur à 1 Nm.

La force dans le cas d'un retrait involontaire doit être supérieure à 100 N.

Le couple dans le cas d'un retrait involontaire doit être supérieur à 5 Nm ou nécessiter au moins 3 rotations à 360° de la POIGNEE AMOVIBLE.

La conformité est vérifiée par des essais conformément à la Figure 201.102 (a, b, c, d).

A la fin des essais, aucun dommage ne doit être détecté sur le manche (ou le support) de la POIGNEE AMOVIBLE ni sur la POIGNEE AMOVIBLE elle-même.



IEC 1371/09

Figure 201.102 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNEE AMOVIBLE

201.9.4 DANGERS d'instabilité

Addition:

201.9.4.2.2.101 Facilité de déplacement et stabilité

Les parties mécaniques de l'APPAREIL EM doivent être conçues pour pouvoir être déplacées très facilement pendant les manipulations.

L'APPAREIL EM doit rester dans la position prévue après réglage ou positionnement.

La conformité est vérifiée comme suit:

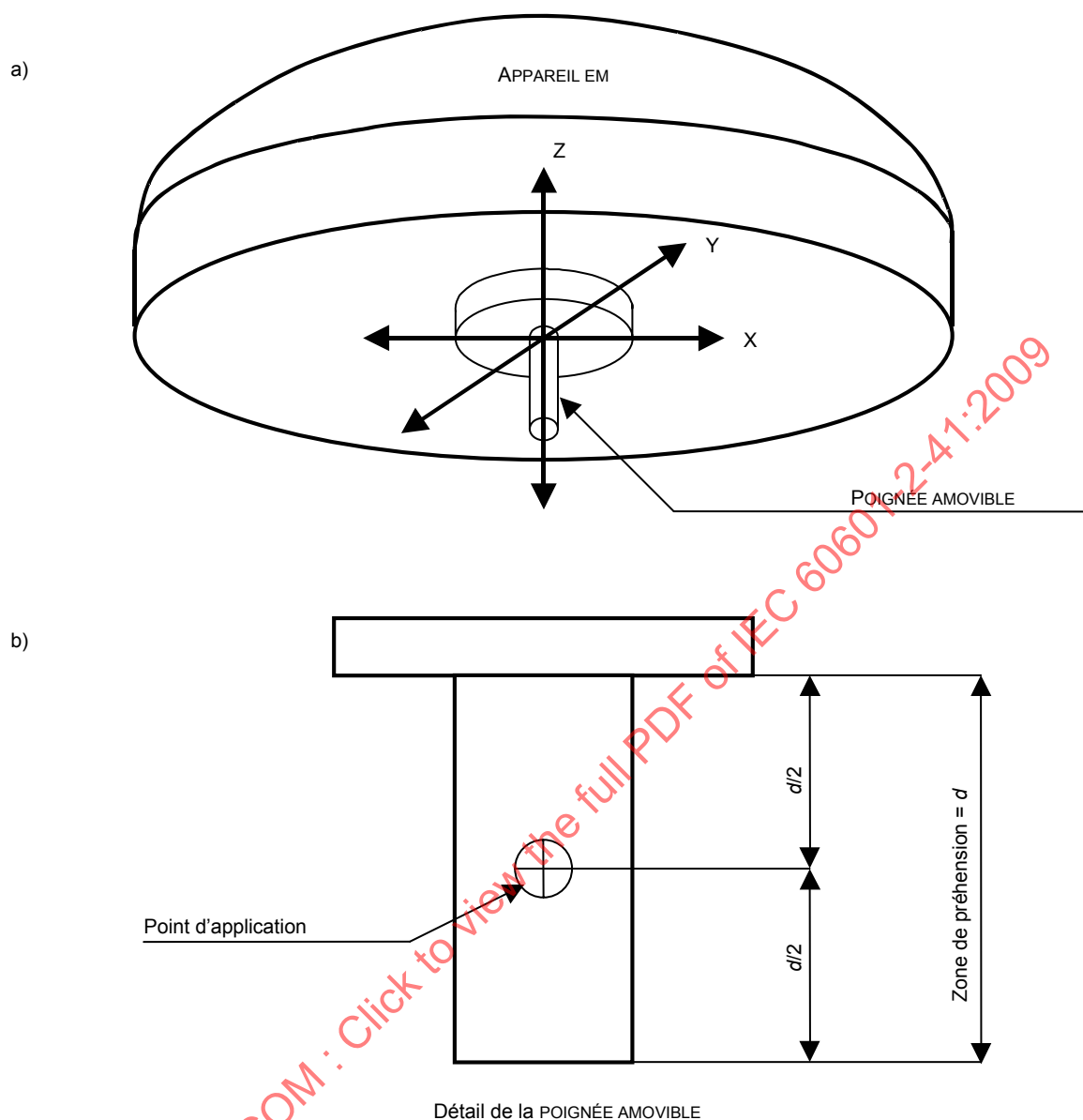
La manipulation du projecteur est essayée le long de trois axes perpendiculaires comme cela est décrit à la Figure 201.103 a). Le point d'application de la force doit se situer au centre de la zone de préhension définie par le FABRICANT comme cela est décrit à la Figure 201.103 b).

La force maximale pour un positionnement dans le plan vertical (z) ne doit pas être supérieure à 55 N.

La force maximale pour un positionnement dans le plan horizontal (x et y) ne doit pas être supérieure à 25 N.

La conformité est vérifiée manuellement le long d'un seul axe à la fois, les autres axes de rotation étant verrouillés pendant la durée de l'essai.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009



IEC 1372/09

Figure 201.103 – Essai de facilité de déplacement

201.9.5 DANGER de projections de pièces

201.9.5.1 Mesures de protection

Addition:

201.9.5.1.101 L'APPAREIL EM doit être conçu de telle manière, qu'en cas d'explosion de la lampe, tous les fragments et toutes les parties cassées restent à l'intérieur de l'APPAREIL EM dans toutes les positions possibles du projecteur pour son UTILISATION PREVUE.

La conformité est vérifiée par un essai conformément à la CEI 60598-2-9.

Seule l'intégrité de structure de l'enveloppe doit être vérifiée à la fin de l'essai.

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:

201.10.7 Rayonnements ultraviolets

Remplacement:

L'éclairement énergétique des UV pour les longueurs d'ondes inférieures à 400 nm ne doit pas être supérieur à 10 W/m².

Dans le cas de SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX, il est possible de dépasser cette limite en superposant les champs lumineux de plusieurs éclairages. C'est pourquoi les informations correspondantes doivent être données dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen ou mesure. La mesure doit être réalisée dans des conditions conformes à 201.12.1.102.1.2.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Remplacement du Tableau 23:

Tableau 201.103 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées

APPAREILS EM et ses parties		Température maximale ^a °C		
		Métal et liquides	Verre, porcelaine, matière vitrifiée	Matériau moulé, plastique, caoutchouc, bois
Surfaces externes des APPAREILS EM susceptibles d'être touchées	Pour les surfaces des ENVELOPPES	74	80	86
	POIGNEE AMOVIBLE et autres rails	51	56	60

^a Ces valeurs limites de température sont applicables pour le contact avec la peau saine d'adultes. Elles ne sont pas applicables lorsque des surfaces importantes de la peau (10 % de la surface totale du corps ou plus) peuvent être en contact avec une surface chaude. Ceci s'applique également dans le cas de contact de la peau avec plus de 10 % de la surface de la tête. Le cas échéant, des limites appropriées doivent être déterminées et documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La surface de transmission de la lumière (par exemple lentille ou hublot protecteur) est exclue des parties qui sont considérées comme "susceptibles d'être touchées" pour les raisons suivantes: En tant que surface de protection, elles absorbent une partie de l'énergie délivrée au site chirurgical. L'OPERATEUR stérile ne doit pas toucher une surface éclairante non-stérile au cours d'une opération chirurgicale.

201.11.1.4 PROTECTIONS

Addition:

Lorsque les capots peuvent être retirés sans l'aide d'un OUTIL pour changer la source lumineuse, les surfaces accessibles chaudes doivent être marquées avec un symbole de mise en garde "surface chaude" conforme à la CEI 60417.

201.11.8 * Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

201.11.8.101 En cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION, les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX PRINCIPAUX et les SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent:

- basculer automatiquement sur l'alimentation complémentaire de sécurité, en cas de défaillance de l'alimentation réseau,
- pendant le fonctionnement d'urgence, restaurer en moins de 5 s l'ECLAIREMENT CENTRAL à un niveau qui ne soit pas inférieur à 40 000 lx et à 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL avant la coupure;
- restaurer au moins 95 % de l'éclairement initial en moins de 40 s.

NOTE Voir justification.

La conformité est vérifiée par la coupure du RESEAU D'ALIMENTATION.

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

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

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Généralités

Les exigences suivantes spécifient les caractéristiques d'éclairage et les essais liés pour les APPAREILS EM ou donnent le cadre des mesures normalisées pour obtenir des caractéristiques cohérentes et comparables pour l'OPERATEUR.

Les APPAREILS EM dans la zone du champ opératoire doivent remplir les conditions suivantes comme décrit en 201.12.1.102:

- fournir un éclairage avec une distribution homogène en surface et en profondeur de la lumière ainsi qu'un affaiblissement des ombres portées (voir 201.12.1.102.1.1 c));
- éclairer le fond des cavités profondes tout en réduisant la fatigue visuelle du chirurgien (voir 201.12.1.102.1.1 c));

NOTE Pendant les essais, les cavités profondes seront simulées par un tube.

- fournir un éclairage dirigé de manière appropriée pour offrir la vision stéréoscopique nécessaire, rapidement et sans ambiguïté (voir 201.12.1.102.1.1 a) et b));
- émettre une énergie minimale dans le champ opératoire (risque de dessèchement des tissus de la cavité opératoire) (voir 201.12.1.102.3.1);
- ne pas émettre d'énergie excessive entraînant un inconfort pour l'OPERATEUR (voir 201.12.1.102.3.1);

- posséder un spectre optique caractérisé par la température de couleurs et l'indice de rendu de couleurs dans le but de restituer fidèlement toutes les couleurs (voir 201.12.1.102.2).

Pour avoir le niveau d'éclairement approprié à la nature des tissus et au type de cavité à observer, tout en tenant compte des caractéristiques visuelles de l'OPERATEUR, tout APPAREIL peut comprendre un dispositif pour le réglage de la luminosité et des dimensions du champ.

201.12.1.102 Caractéristiques de l'éclairage

201.12.1.102.1 Éclairage

201.12.1.102.1.1 Exigences générales

La différenciation visuelle de tissus dont l'aspect est très proche est particulièrement délicate et exige des niveaux d'éclairement suffisants, en particulier entre 600 nm et 700 nm lorsque la réflexion des tissus est faible. En outre, dans cet intervalle spectral, la sensibilité de l'œil humain est réduite.

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent offrir une homogénéité dans l'éclairement des surfaces pendant l'observation sur un champ plan ou au fond d'une cavité profonde et étroite, malgré les obstacles, constitués par exemple par la tête ou les épaules de l'OPERATEUR.

a) ECLAIREMENT CENTRAL

Sans obstruction du faisceau lumineux, le niveau de l'ECLAIREMENT CENTRAL d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL unique doit atteindre la valeur minimale de 40 000 lx et ne doit pas dépasser 160 000 lx. (voir Figure 201.105)

Aucune valeur minimale n'est requise pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

b) DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et distribution de la lumière (voir Figure 201.104)

Le diamètre minimal d_{50} pour lequel l'éclairement atteint 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL doit être égal à au moins 50 % du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX d_{10} .

Aucune valeur n'est exigée pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

c) ATTENUATION DE L'OMBRE (voir les Figures 201.107, 201.108, 201.109, 201.110, 201.111, 201.112, 201.113 et 201.114)

En présence de masques simulant la tête d'un ou de deux OPERATEURS faisant partiellement obstacle aux rayons lumineux, le niveau de l'ECLAIREMENT CENTRAL résiduel des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX est mesuré avec et sans tube simulant une cavité.

Aucune mesure n'est exigée pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

d) PROFONDEUR D'ECLAIREMENT (voir la Figure 201.115)

Longueur mesurée le long de l'axe optique où l'éclairement atteint au moins 60 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

Aucune mesure n'est exigée pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les valeurs

- de l'ECLAIREMENT CENTRAL E_c et la distance de mesure correspondante,
- du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX d_{10} ,
- du diamètre d_{50} pour lequel l'éclairement atteint 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL,
- 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.

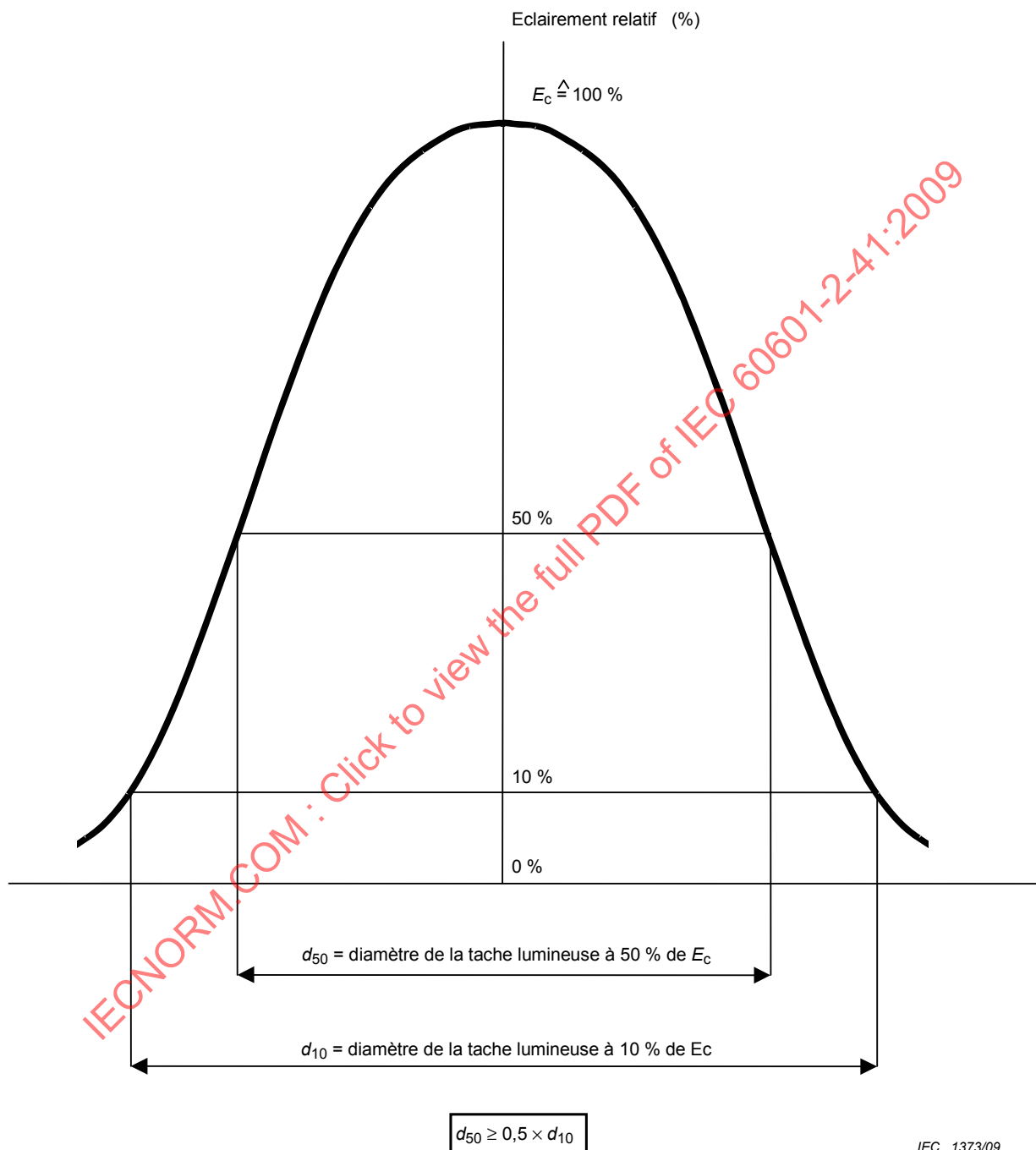


Figure 201.104 – Distribution de la lumière

201.12.1.102.1.2 Conditions générales d'essais

Les essais doivent être réalisés à la TENSION ASSIGNEE stabilisée au niveau du DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RESEAU de l'APPAREIL EM en situation thermique stable. Les conditions atmosphériques doivent être conformes à 4.5.

Toutes les mesures photométriques et radiométriques du champ lumineux doivent être réalisées dans un plan situé 1 000 mm en dessous du point le plus bas de la surface émettrice de l'APPAREIL EM et dans l'axe optique de celui-ci lorsqu'il est dirigé verticalement vers le bas (ou à une distance spécifiée par le FABRICANT si la plage de travail spécifiée n'inclut pas 1 000 mm).

Les mesures doivent être réalisées de manière à ce que l'erreur due à la lumière parasite soit inférieure à 1 %.

Dans le cas de SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX avec plusieurs projecteurs indépendants, toutes les mesures doivent être réalisées pour chaque projecteur pris individuellement.

Si le champ lumineux et/ou l'éclairement sont réglables, ils doivent être réglés de manière à ce que l'éclairement maximal soit atteint sauf indication contraire.

Les erreurs de l'appareil de mesure de l'éclairement, selon le document CIE 69:1987, ne doivent pas être supérieures aux valeurs suivantes:

f_1 : 3 %

u : 1 %

r : 1 %

f_3 : 1 %

f_5 : 0,5 %

f_9 : 10 %

Le diamètre de la zone sensible de la tête du photomètre de l'appareil de mesure de l'éclairement ne doit pas être supérieur à 20 mm.

Les mesures d'éclairement doivent être réalisées en utilisant un radiomètre ayant une zone sensible dont le diamètre ne dépasse pas 30 mm. Sa sensibilité spectrale doit être constante dans la plage de longueurs d'onde comprise entre 300 nm et 2 500 nm.

Les mesures spectrales doivent être réalisées en utilisant un radiomètre spectral étalonné ayant une zone sensible dont le diamètre ne dépasse pas 30 mm.

201.12.1.102.1.3 Essai à réaliser

a) ECLAIREMENT CENTRAL

Eclairement maximal mesuré au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (voir la Figure 201.105).

b) diamètre du champ lumineux d_{10}

Moyenne des valeurs de d_{10} mesurées le long de quatre sections (P1-P'1, P2-P'2, P3-P'3, P4-P'4) à travers le CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (voir la Figure 201.106).

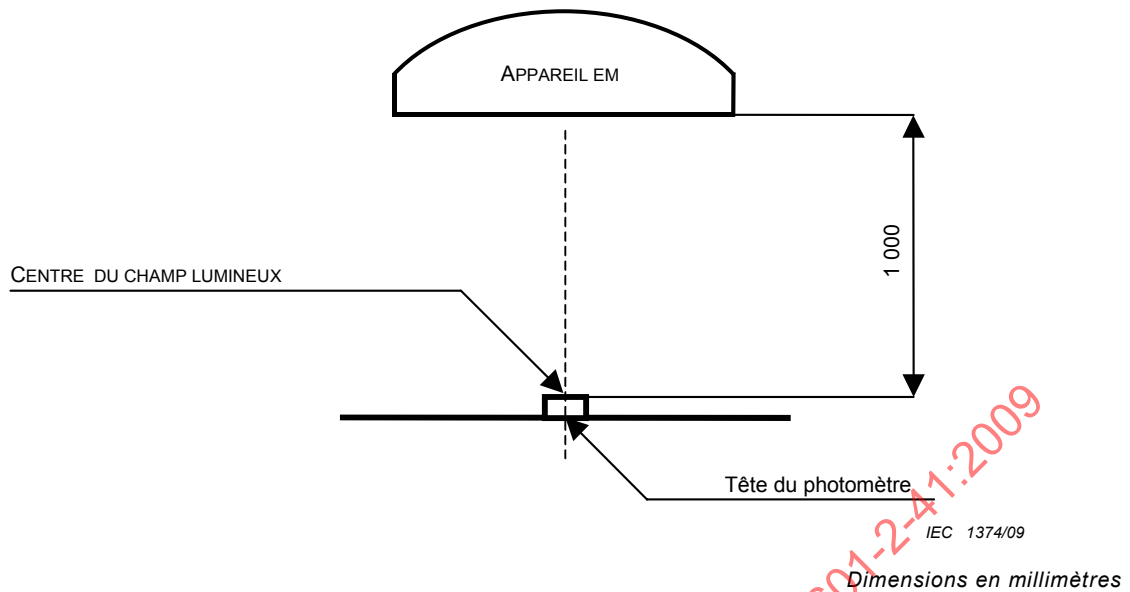


Figure 201.105 – Mesure de l'ECLAIREMENT CENTRAL

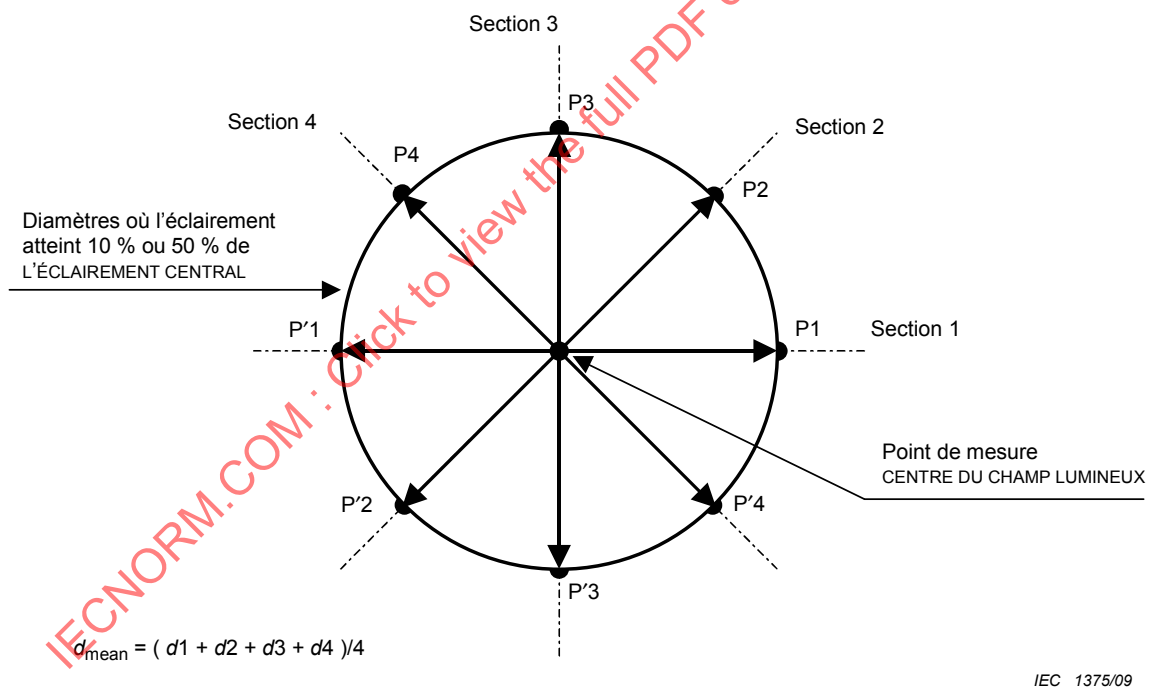


Figure 201.106 – Mesures du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et du diamètre à 50 % de L'ECLAIREMENT CENTRAL

c) Diamètre d_{50}

Moyenne des valeurs de d_{50} pour lesquelles l'éclairement atteint 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL, mesurées suivant quatre axes passant par le CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (voir la Figure 201.106).

d) Eclairement résiduel avec un masque

Éclairement mesuré au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (voir la Figure 201.107) lorsque le rayon est obstrué par un masque. Il est donné en pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

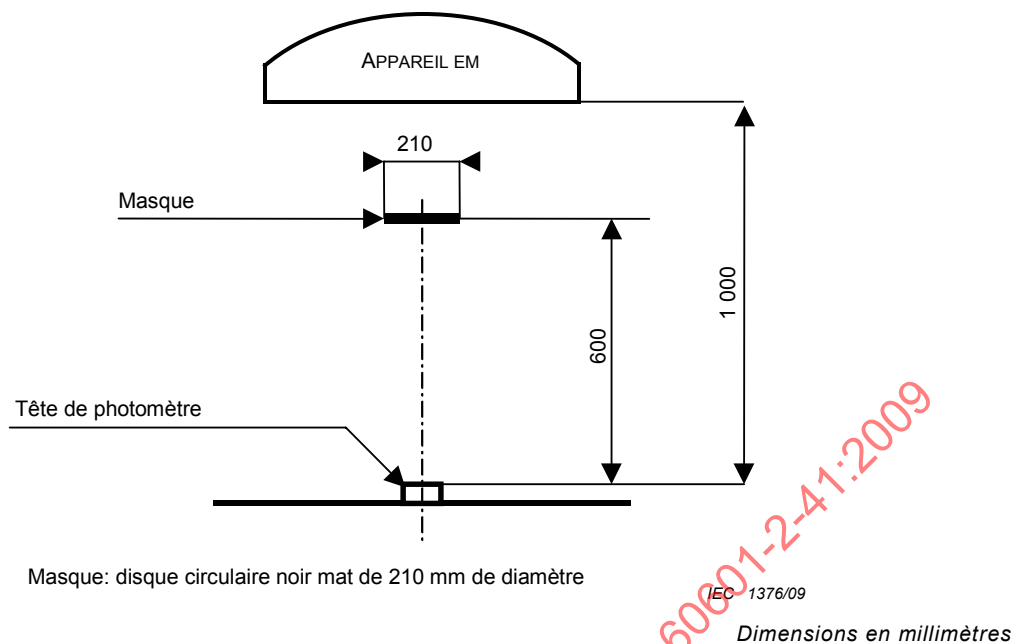


Figure 201.107 – Mesure de l'éclairement avec un masque

e) Eclairement résiduel avec deux masques

Moyenne de quatre mesures d'éclairement réalisées au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, avec les deux masques positionnés suivant quatre axes successifs à 45° les uns des autres, sans déplacement ni de l'APPAREIL EM en essai ni de la tête du photomètre pendant l'essai (voir les Figures 201.108 et 201.109).

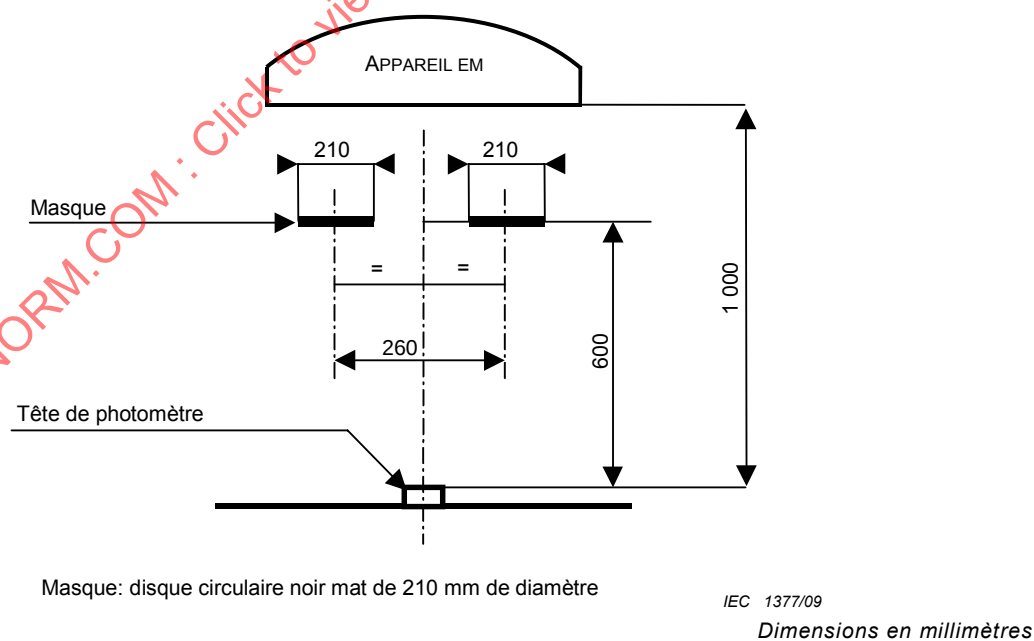


Figure 201.108 – Mesure de l'éclairement avec deux masques