

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

Liens utiles:

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

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-8322-1184-7

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	20
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	20
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	34
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	34
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	34
201.16 ME SYSTEMS	34
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	34
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses.....	36
Bibliography.....	39
Index of defined terms	40
Figure 201.101 – Example of power supplies for SURGICAL LUMINAIRES	11
Figure 201.102 – DETACHABLE HANDLE attachment and detachment tests.....	17
Figure 201.103 – Test for ease of motion	19
Figure 201.104 – Light distribution	23
Figure 201.105 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement.....	25
Figure 201.106 – Measurements of LIGHT FIELD DIAMETER and diameter at 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE	25
Figure 201.107 – Illuminance measurement with one mask.....	26
Figure 201.108 – Illuminance measurement with two masks	26
Figure 201.109 – Illuminance measurement with four different positions of the two masks	27
Figure 201.110 – Tube for illuminance measurement	28
Figure 201.111 – Detail of the inner surface of the tube (example)	28
Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with one mask	29
Figure 201.113 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with two masks	30
Figure 201.114 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with four different positions of the two masks	31
Figure 201.115 – Measurement of DEPTH OF ILLUMINATION	32

Figure AA.1 – Changeover cycle to an emergency backup system	38
Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.....	13
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13
Table 201.103 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched	20

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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.

This Consolidated version of IEC 60601-2-41 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009) [documents 62D/773/FDIS and 62D/787/RVD] and its amendment 1 (2013) [documents 62D/1081/FDIS and 62D/1097/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

This publication has been prepared for user convenience.

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 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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under “<http://webstore.iec.ch>” in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

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+AMD1:2013 CSV

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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~~ 40.

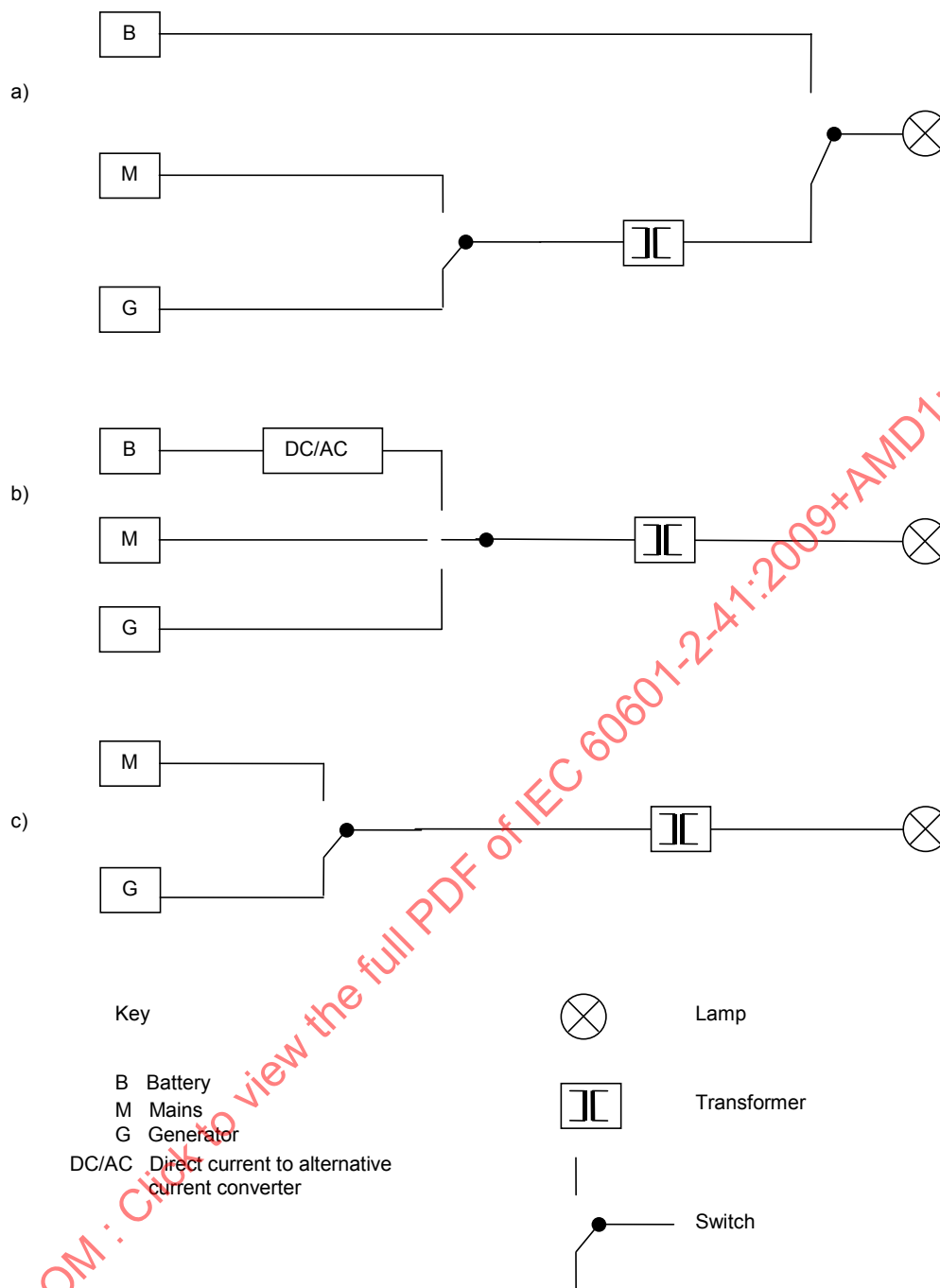
201.3.63

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+AMD1:2013 CSV



IEC 1370/09

Figure 201.101 – Example of power supplies for SURGICAL LUMINAIREs

Addition:

201.3.101201**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

201.3.102202

DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %

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)

201.3.103203

***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

201.3.104204

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.

201.3.105205

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

201.3.106206

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.

201.3.107207

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.

201.3.108208

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.

201.3.109209

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

201.3.110210

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.

201.3.41211

SURGICAL LUMINAIRE

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

NOTE See Table 201.101.

201.3.41212

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).

201.3.213

SINGLE SURGICAL LUMINAIRE

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

Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

		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	201.3.403203	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
DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %	201.12.1.102.1.1 d)	No requirement	Specified ^e	Specified ^e
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.				
^e Working range where the illuminance reaches at least 60 % of the central illuminance.				

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 ~~pre~~-ageing 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 E_c and the corresponding measurement distance and corresponding correlated colour temperature;
- 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 corresponding general colour rendering index R_a and the corresponding specific index R_g ;
- 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.

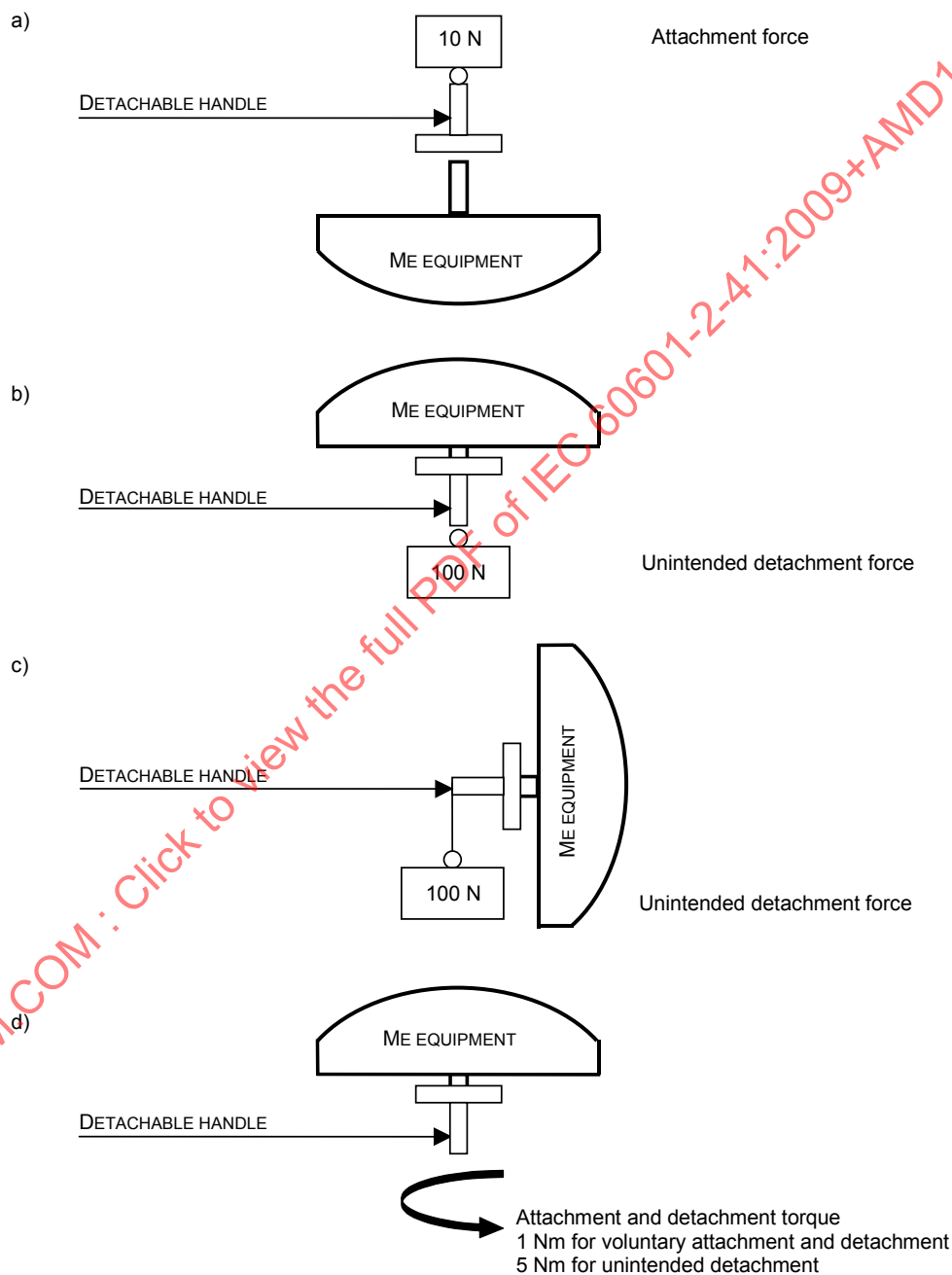
The attachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 10 N. The maximum attachment and detachment torque shall not exceed 1 Nm.

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.



IEC 1371/09

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.

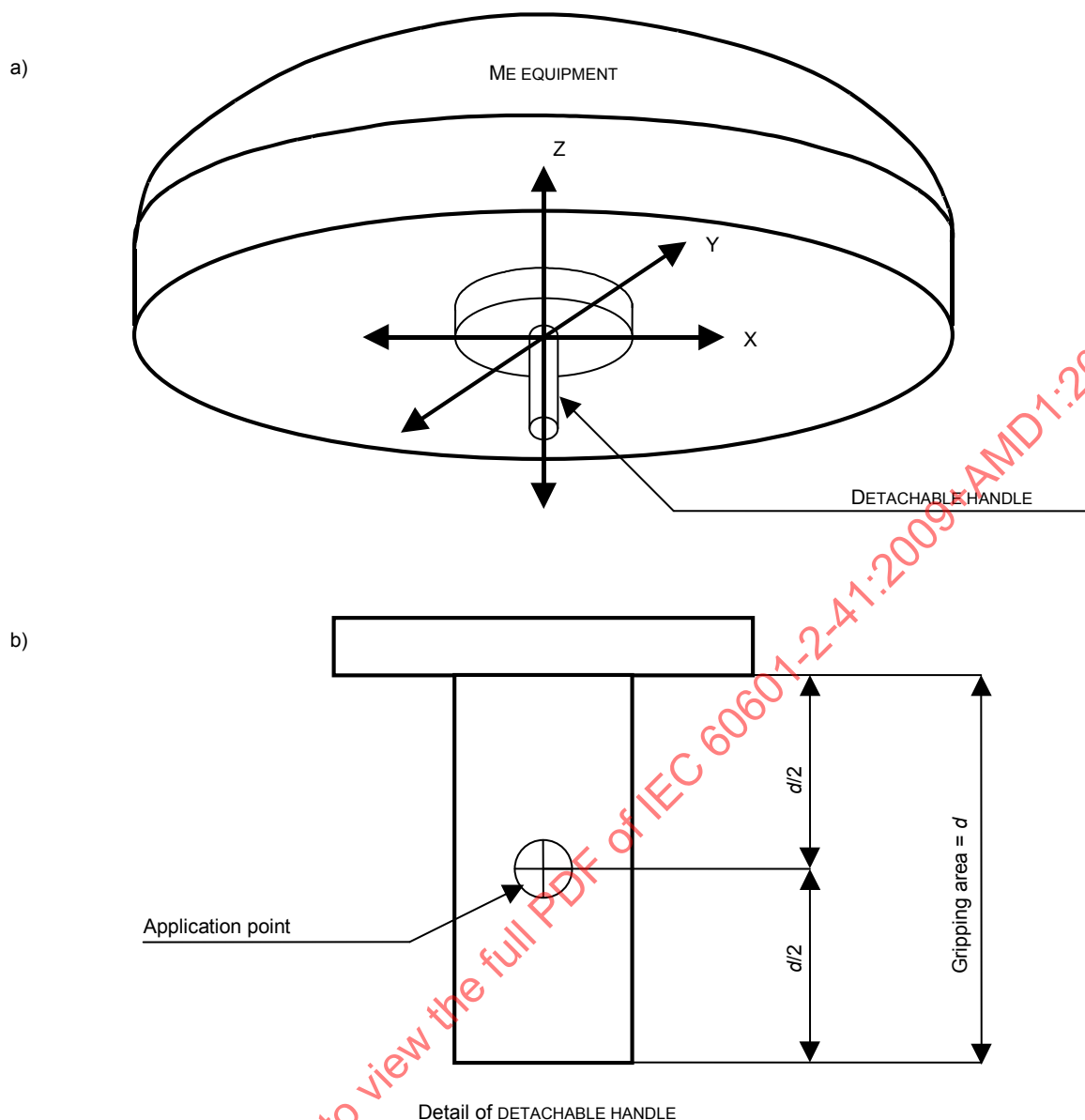
Compliance is checked as follows:

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.



IEC 1372/09

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

~~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.

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

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

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

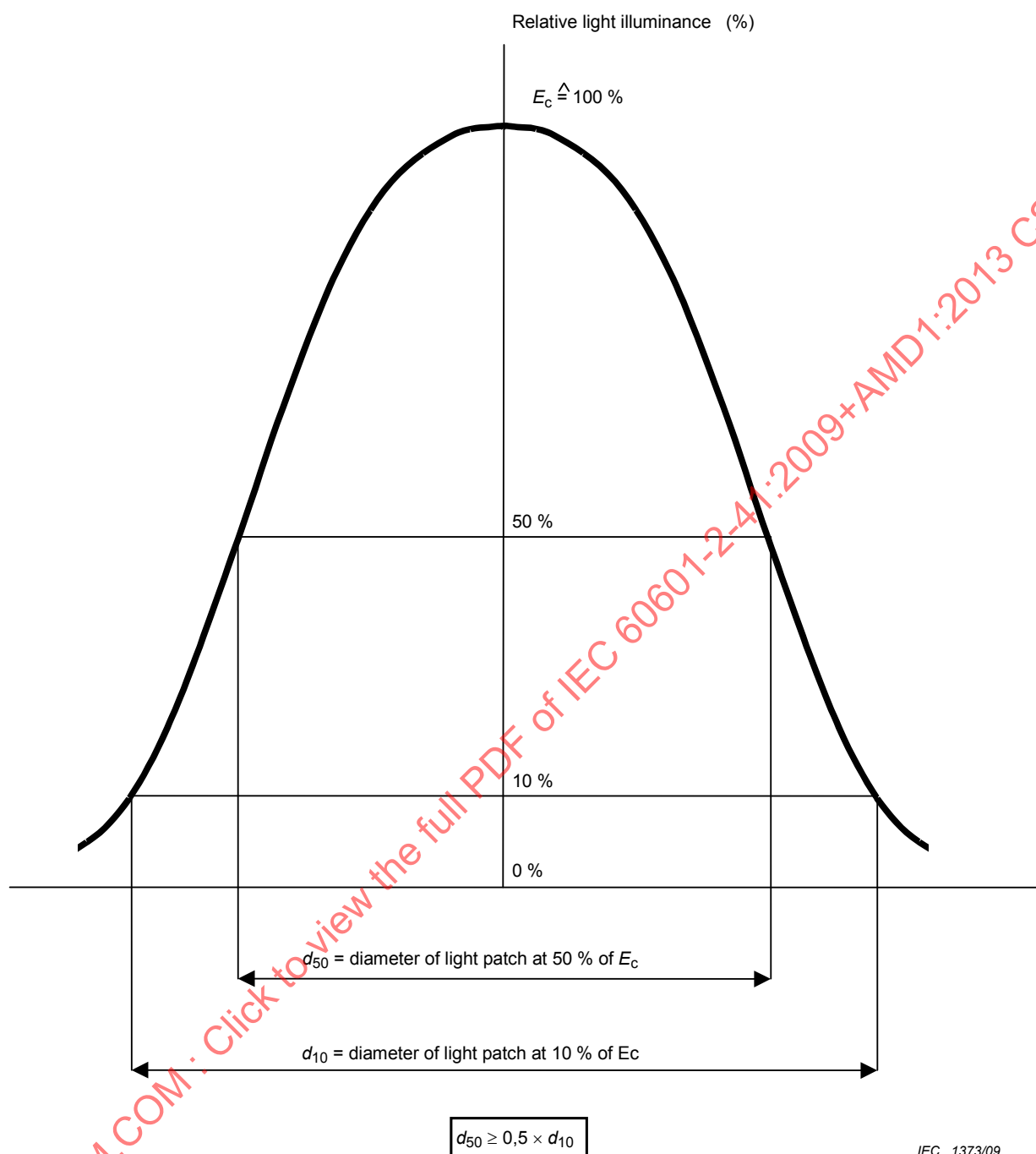


Figure 201.104 – Light distribution

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 4.5.3.

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

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.

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

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).

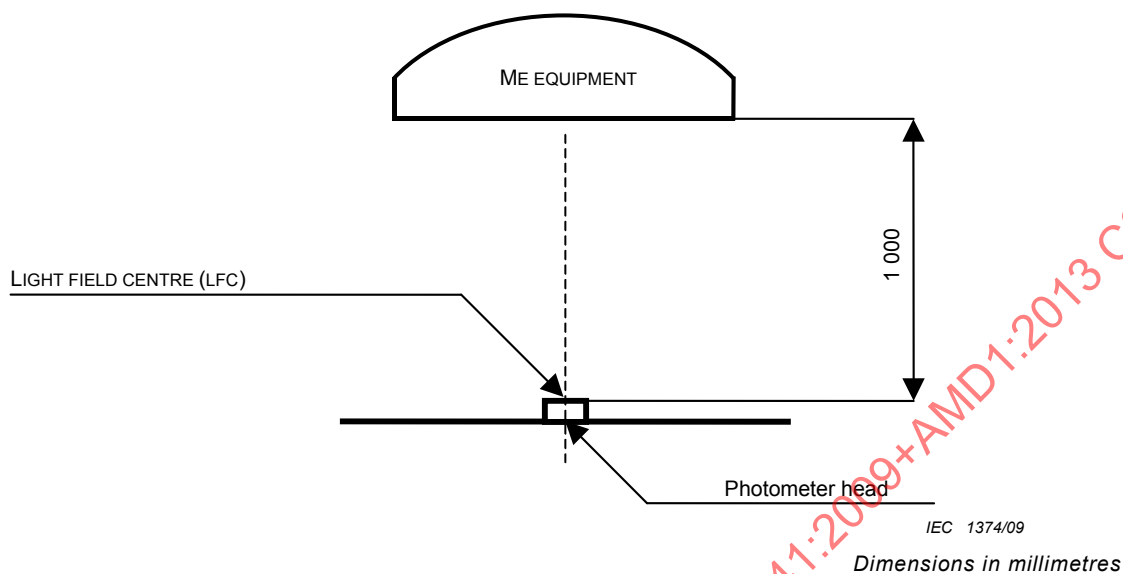


Figure 201.105 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement

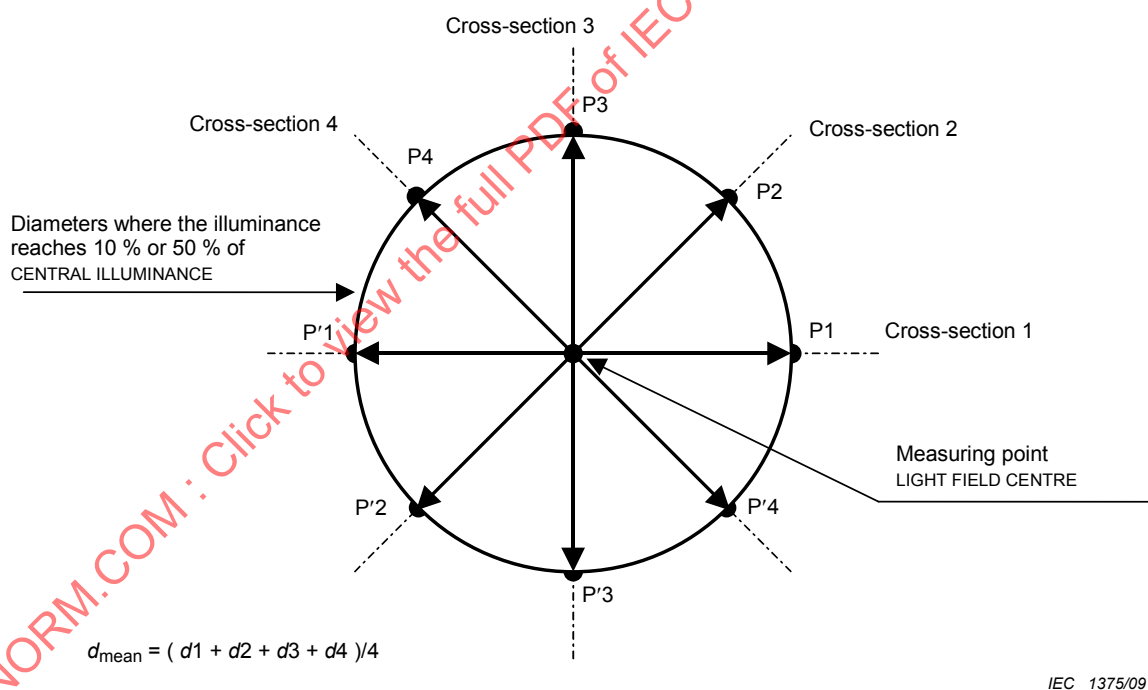


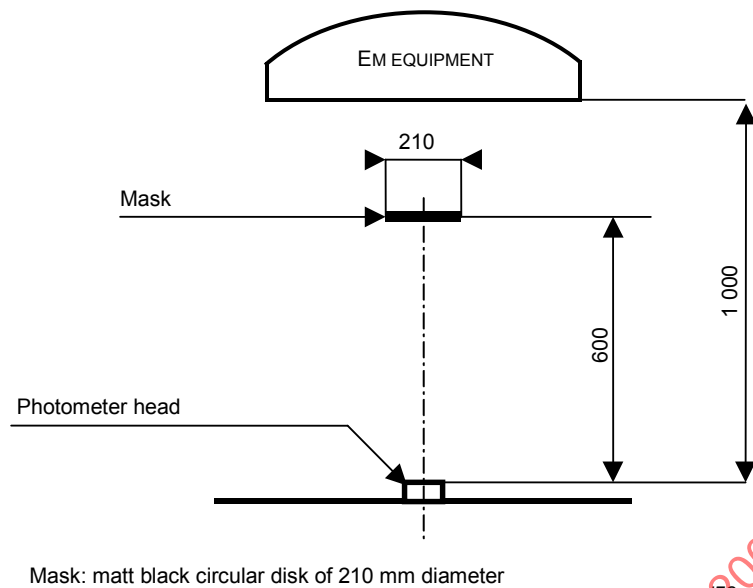
Figure 201.106 – Measurements of LIGHT FIELD DIAMETER and diameter at 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE

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.



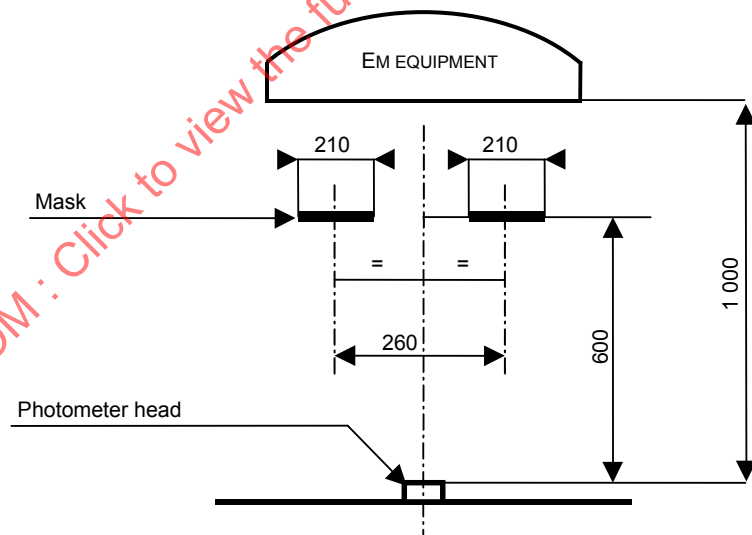
IEC 1376/09

Dimensions in millimetres

Figure 201.107 – Illuminance measurement with one mask

e) Remaining illuminance with two masks

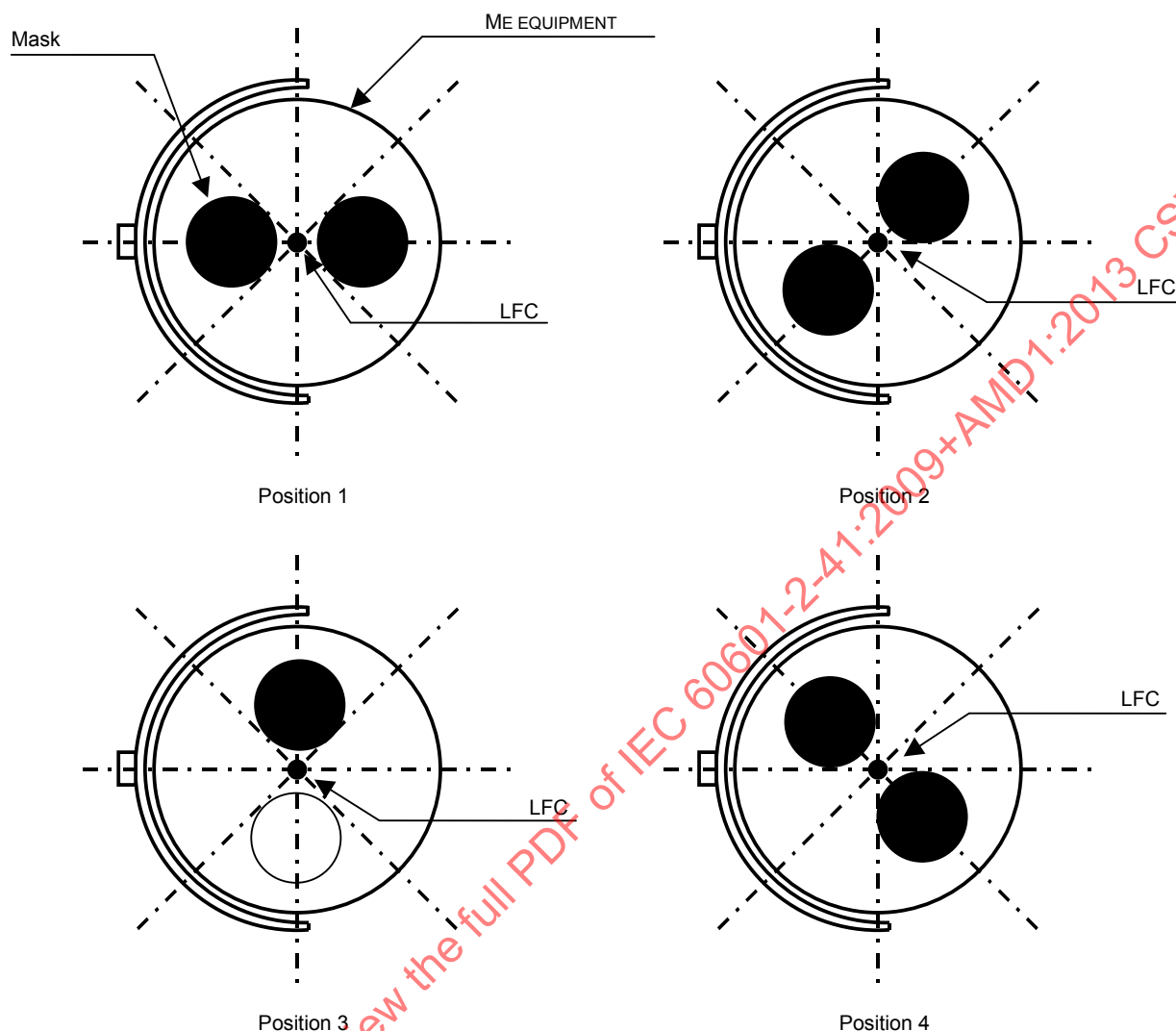
Average of four illuminance measurements performed at the LIGHT FIELD CENTRE, with the pair of masks in four successive positions, 45° apart, without any motion of both the ME EQUIPMENT under test and the photometer head of the illuminance test (see Figures 201.108 and 201.109).



IEC 1377/09

Dimensions in millimetres

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.

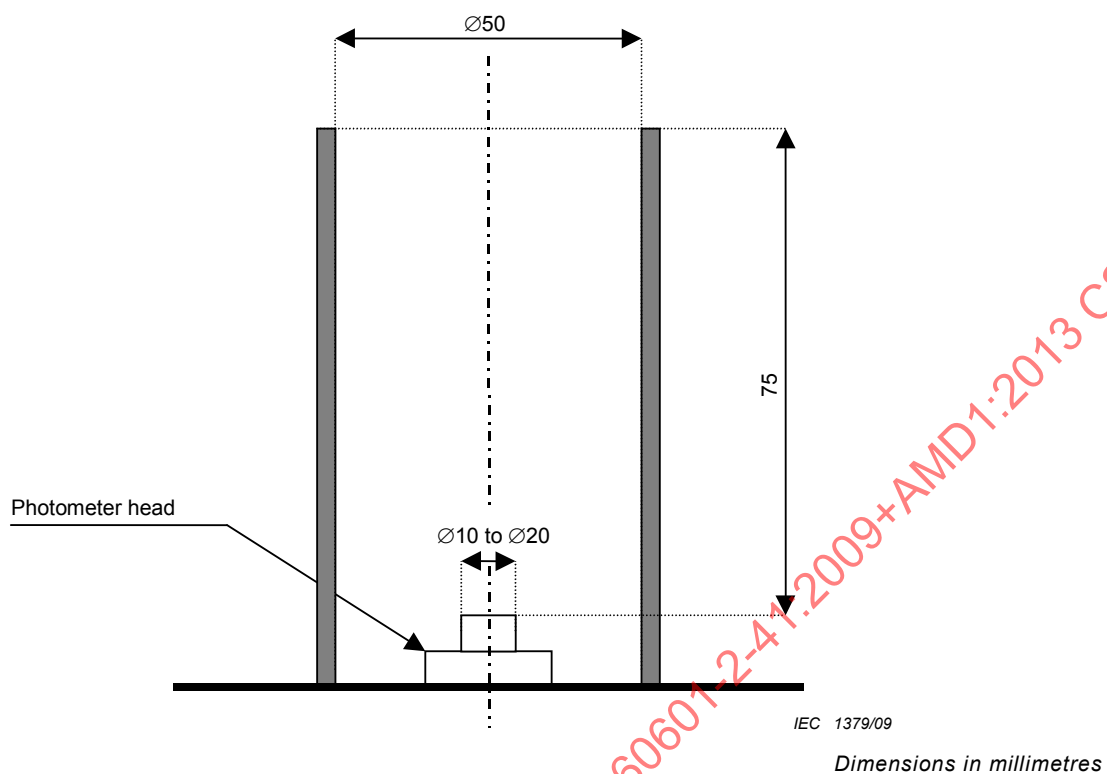


Figure 201.110 – Tube for illuminance measurement

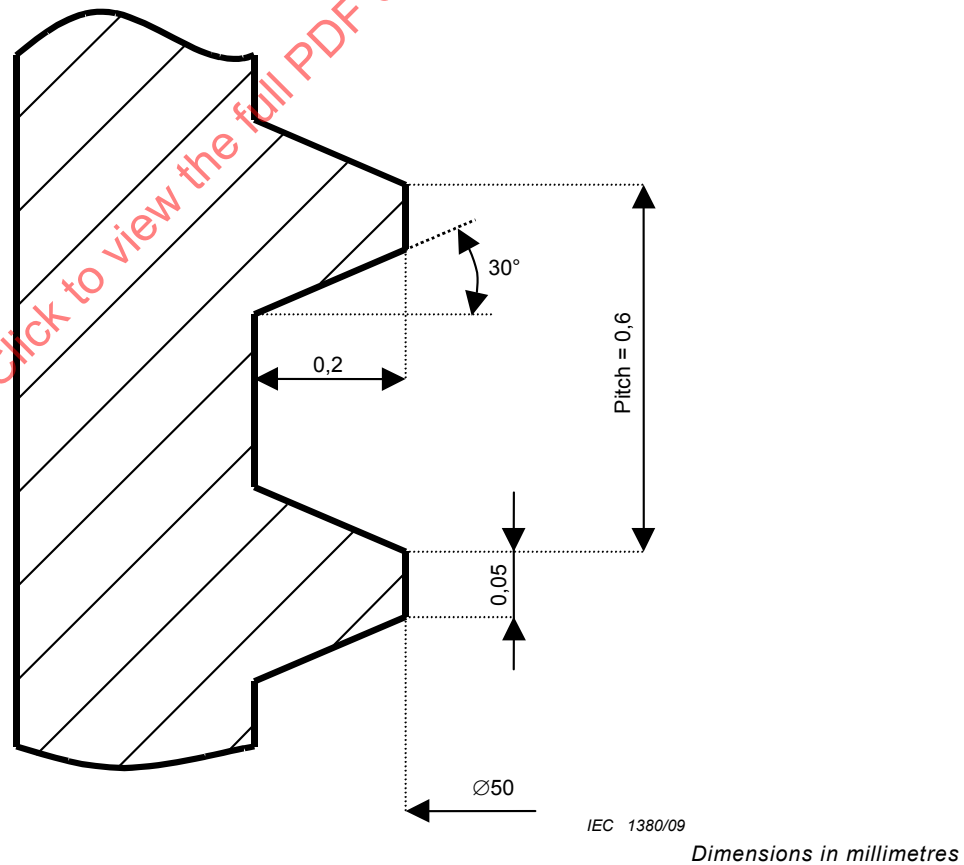


Figure 201.111 – Detail of the inner surface of the tube (example)

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.

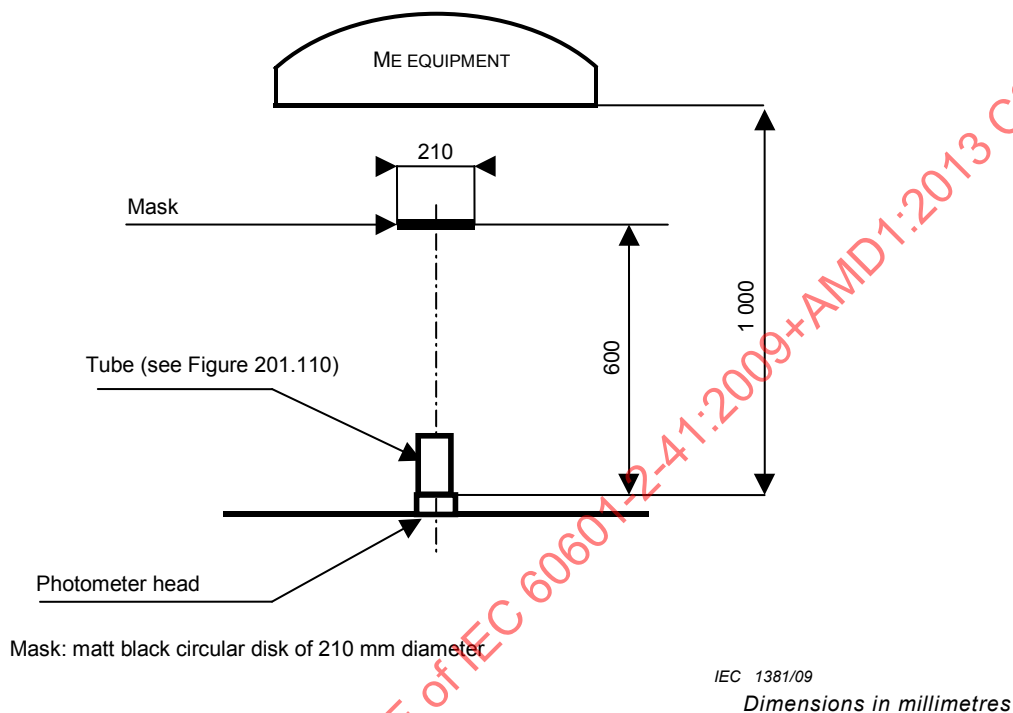


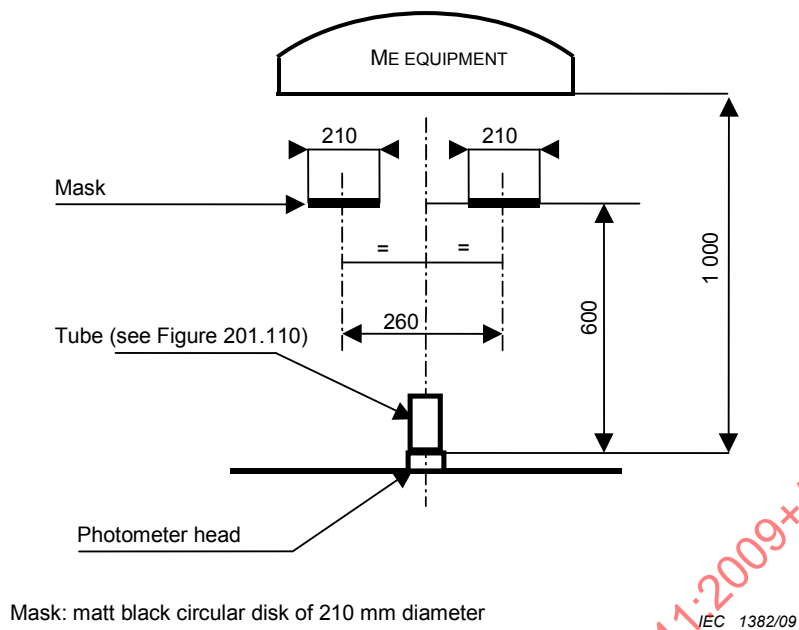
Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with one mask

h) Remaining illuminance with tube and two masks

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

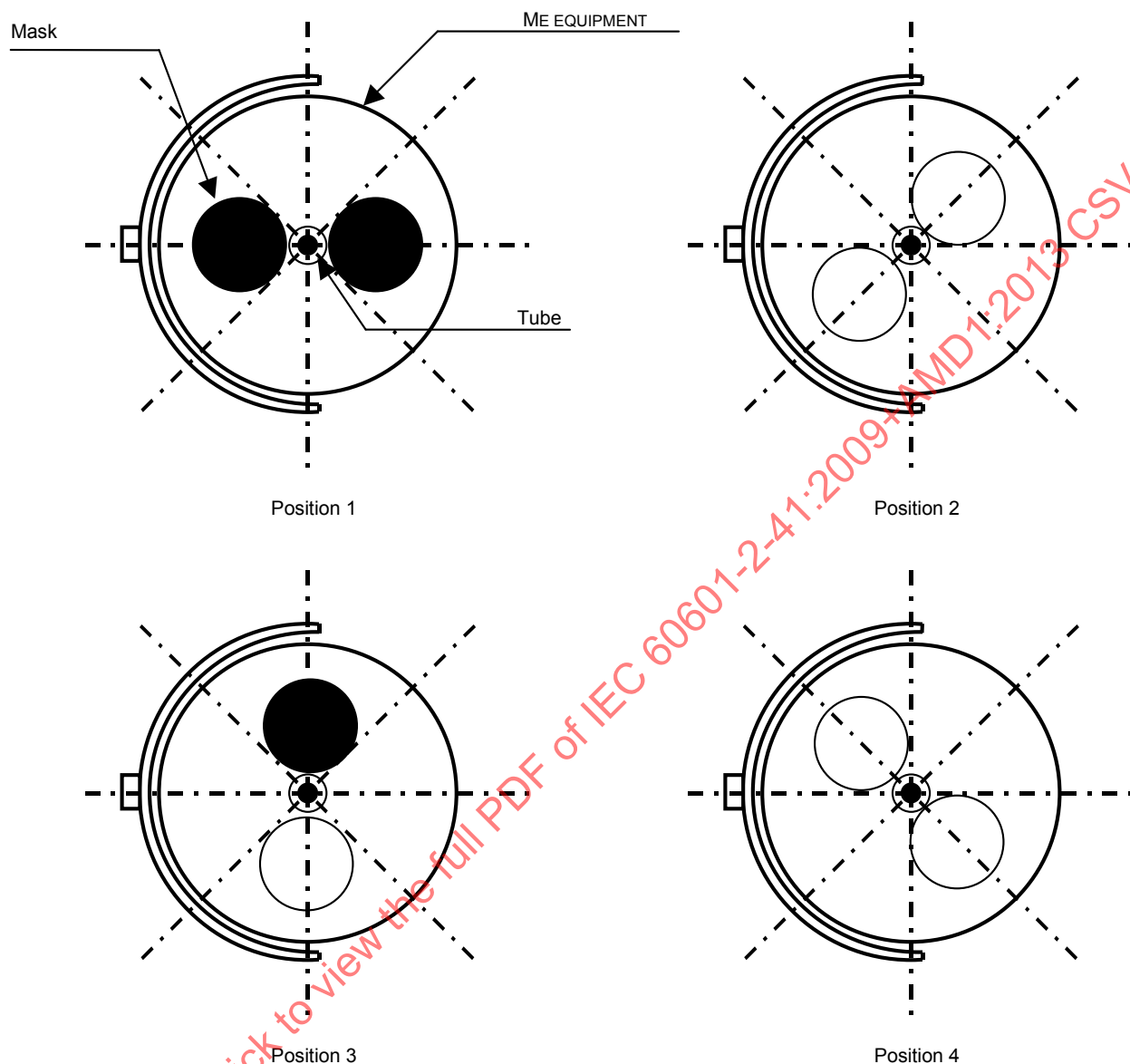
Average of four measurements performed at the LIGHT FIELD CENTRE, with the pair of masks in four successive positions 45° apart, as shown in Figure 201.114, without any motion of the ME EQUIPMENT under test and the photometer head of the illuminance test.

The average is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.



Dimensions in millimetres

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



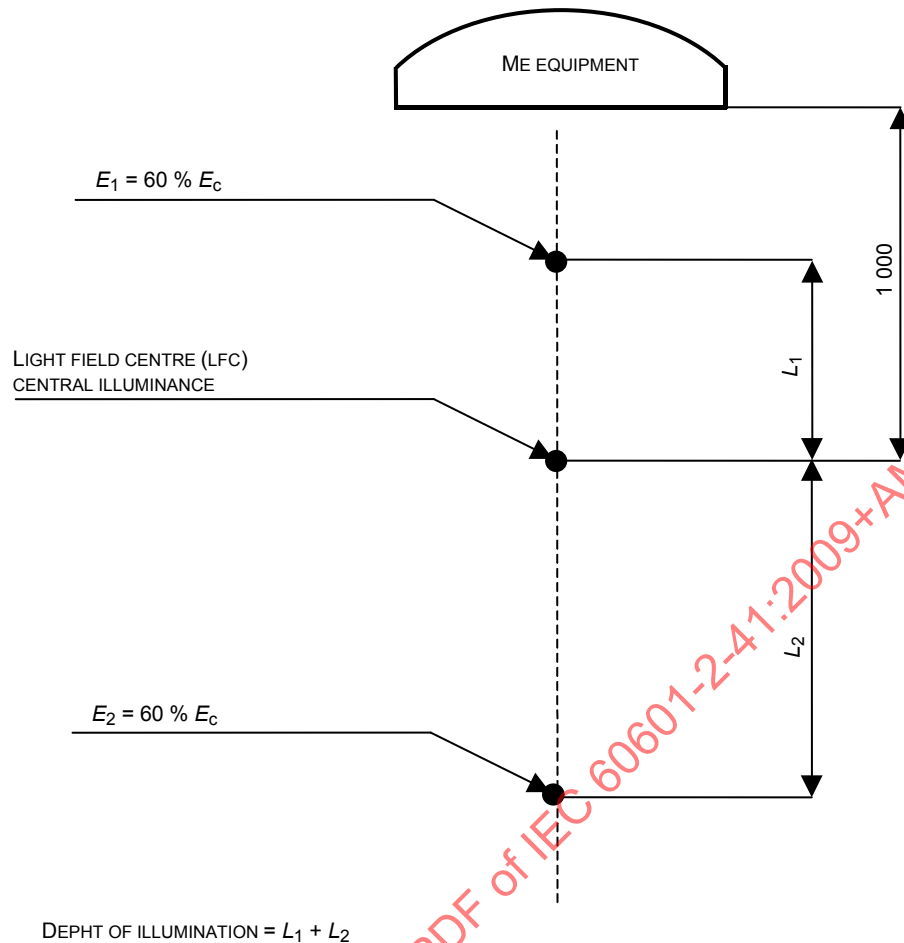
Mask: matt black circular disk of 210 mm diameter

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).



IEC 1384/09

Dimensions in millimetres

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 LUMAIRES 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+AMD1:2013 CSV

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.).

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

If measured with a radiometer that produces a flat wavelength response, a maximum unweighted UV irradiance of 10 W/m^2 in the range from 300 nm – 400 nm therefore is allowed.

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

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:

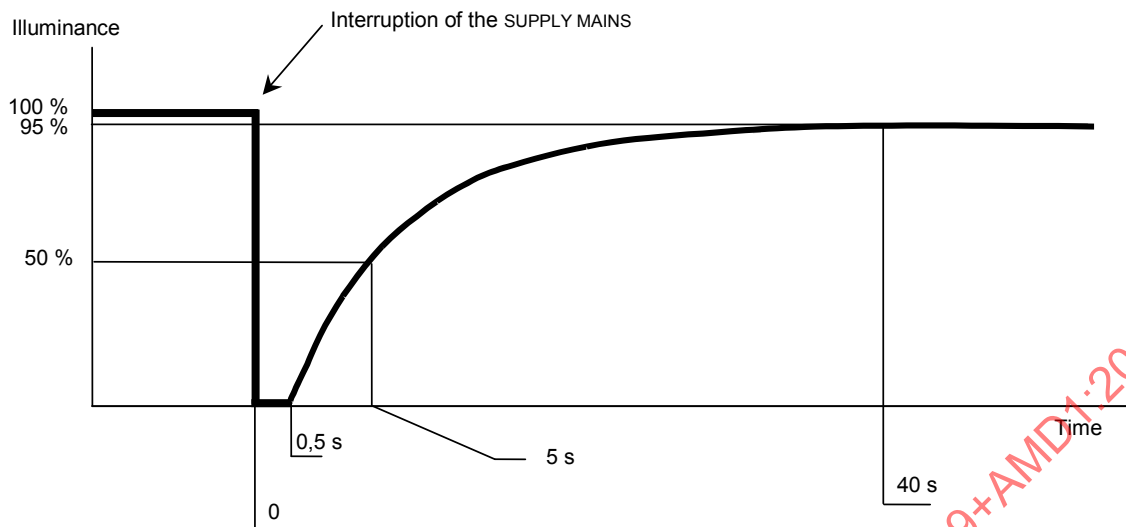
- the OPERATOR can clearly check the correct fixation of the DETACHABLE HANDLE on the lighthouse;
- this mechanism does not compromise the sterile condition of the DETACHABLE HANDLE during use;
- once positioned onto its support, the gripping area of the DETACHABLE HANDLE does not come in contact with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

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*

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

ISO 9680, *Dentistry – Operating lights*

CIE 17.4, *International lighting vocabulary*

Index of defined terms

CENTRAL ILLUMINANCE	201.3.101201
DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %	201.3.102202
DETACHABLE HANDLE	201.3.110210
FAIL SAFE	201.3.103203
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
LIGHT FIELD CENTRE	201.3.104204
LIGHT FIELD DIAMETER	201.3.105205
LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS	201.3.106206
MAJOR SURGICAL LUMINAIRE	201.3.107207
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)	201.3.108208
SHADOW DILUTION	201.3.109209
SINGLE SURGICAL LUMINAIRE	201.3.213
SURGICAL LUMINAIRE	201.3.111211
SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM	201.3.112212

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+A1:2013

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	44
INTRODUCTION.....	46
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT.....	47
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	48
201.2 Références normatives.....	49
201.3 Termes et définitions	50
201.4 Exigences générales	54
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	54
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	55
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	55
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	56
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	57
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	60
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	60
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	61
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	75
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	75
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	75
201.16 SYSTEMES EM	76
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	76
Annexe AA (informative) Guide et justifications pour des articles et des paragraphes particuliers.....	77
Bibliographie.....	80
Index des termes définis	81
Figure 201.101 – Exemple d'alimentations pour les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX	51
Figure 201.102 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNEE AMOVIBLE	58
Figure 201.103 – Essai de facilité de déplacement	59
Figure 201.104 – Distribution de la lumière	64
Figure 201.105 – Mesure de l'ECLAIREMENT CENTRAL	66
Figure 201.106 – Mesures du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et du diamètre à 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL	66
Figure 201.107 – Mesure de l'éclairement avec un masque	67
Figure 201.108 – Mesure de l'éclairement avec deux masques	67
Figure 201.109 – Mesure de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques	68
Figure 201.110 – Tube pour mesure de l'éclairement.....	69
Figure 201.111 – Détail de la surface interne du tube (exemple).....	69
Figure 201.112 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec un masque	70
Figure 201.113 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec deux masques.....	71

Figure 201.114 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec quatre positions différentes de deux masques	72
Figure 201.115 – Mesure de la PROFONDEUR D'ECLAIREMENT.....	73
Figure AA.1 – Cycle de passage à un système d'urgence de réserve.....	79
Tableau 201.101 – Classification des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.....	53
Tableau 201.102 – Répartition des exigences de performances essentielles	54
Tableau 201.103 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées	61

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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.

Cette version consolidée de la CEI 60601-2-41 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009) [documents 62D/773/FDIS et 62D/787/RVD] et son amendement 1 (2013) [documents 62D/1081/FDIS et 62D/1097/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

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 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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

La présente norme particulière 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+AMD1:2013 CSV

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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:

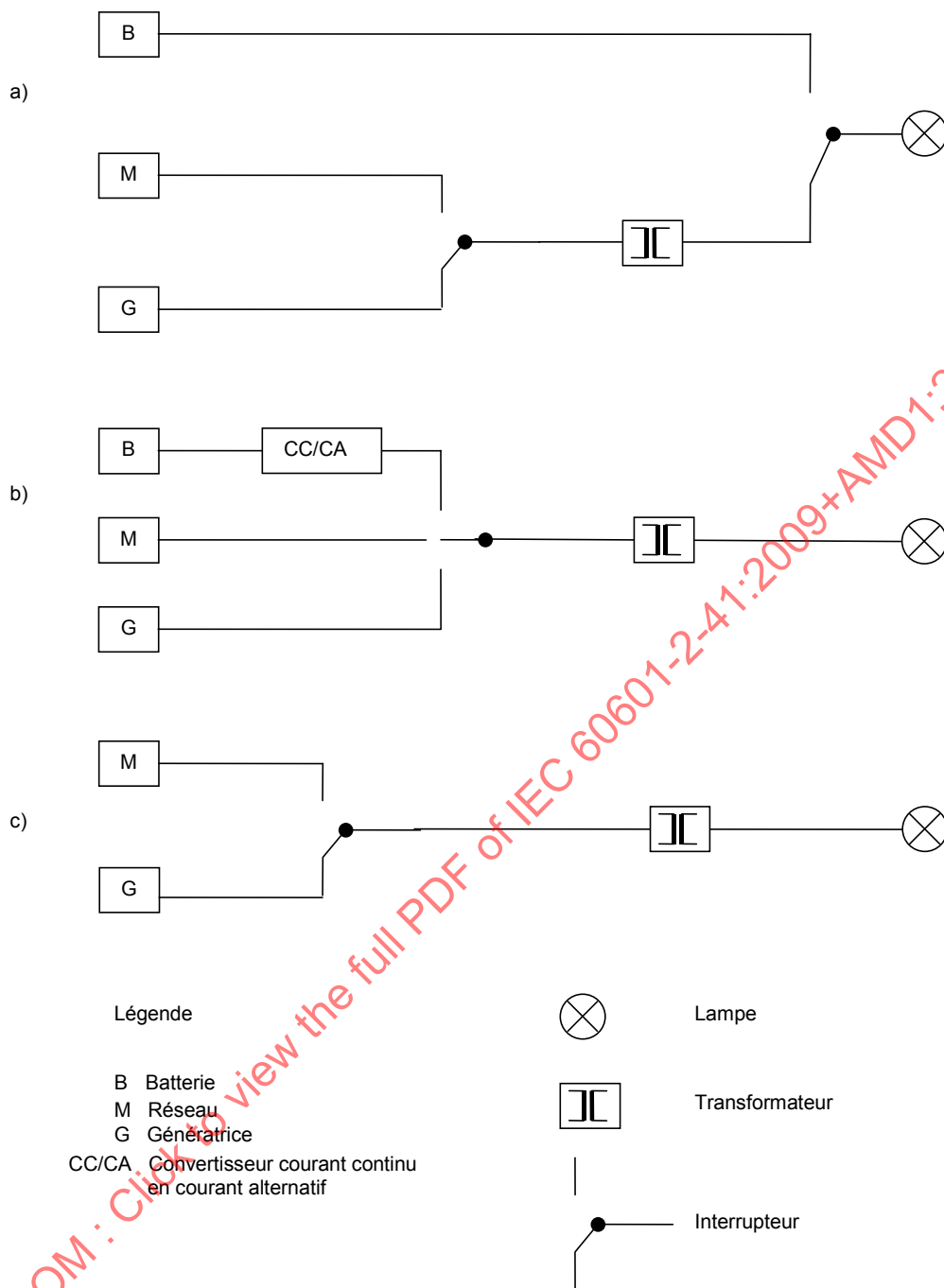
NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 77-81.

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:

201.3.401201**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

201.3.102202

PROFONDEUR D'ECLAIREMENT SUPERIEUR A 60 %

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'éclairage atteint au moins 60 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL (E_c)

201.3.103203

*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

201.3.104204

CENTRE DU CHAMP LUMINEUX

LFC

point d'éclairage 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.

201.3.105205

DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX

d_{10}

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

201.3.106206

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.

201.3.107207

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.

201.3.108208

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.

201.3.109209

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

201.3.110210

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 DEFAUT 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).

201.3.213

ECLAIRAGE CHIRURGICAL UNIQUE

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

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

Exigences	Article	Type d'éclairage		
		Éclairages chirurgicaux		
		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	201.3.111.203	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
Eclairement 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
PROFONDEUR D'ECLAIREMENT SUPERIEURE A 60 %	201.12.1.102.1.1 d)	Aucune exigence	Spécifié ^e	Spécifié ^e
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'éclairement 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'éclairement atteint 10 % de l'éclairement central E_c .
c	Diamètre d_{50} où l'éclairement atteint 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL E_c .
d	Pourcentage d'éclairement résiduel lorsque le faisceau est arrêté par un ou deux masques avec ou sans tube.
e	Plage de travail dans laquelle l'éclairement atteint au moins 60 % de l'éclairement central.

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'éclairement 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~~-vieillessement, qui dépend de la technologie de la source lumineuse, sous TENSION ASSIGNEE et dans des CONDITIONS NORMALES. Cette durée de ~~pré~~-vieillessement 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'éclairement 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 ECLAIREMENT CENTRAL E_c et la distance de mesure correspondante et la température de couleur 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 et l'indice général de rendu des couleurs correspondant R_a et l'indice particulier R_g correspondant;
- 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.

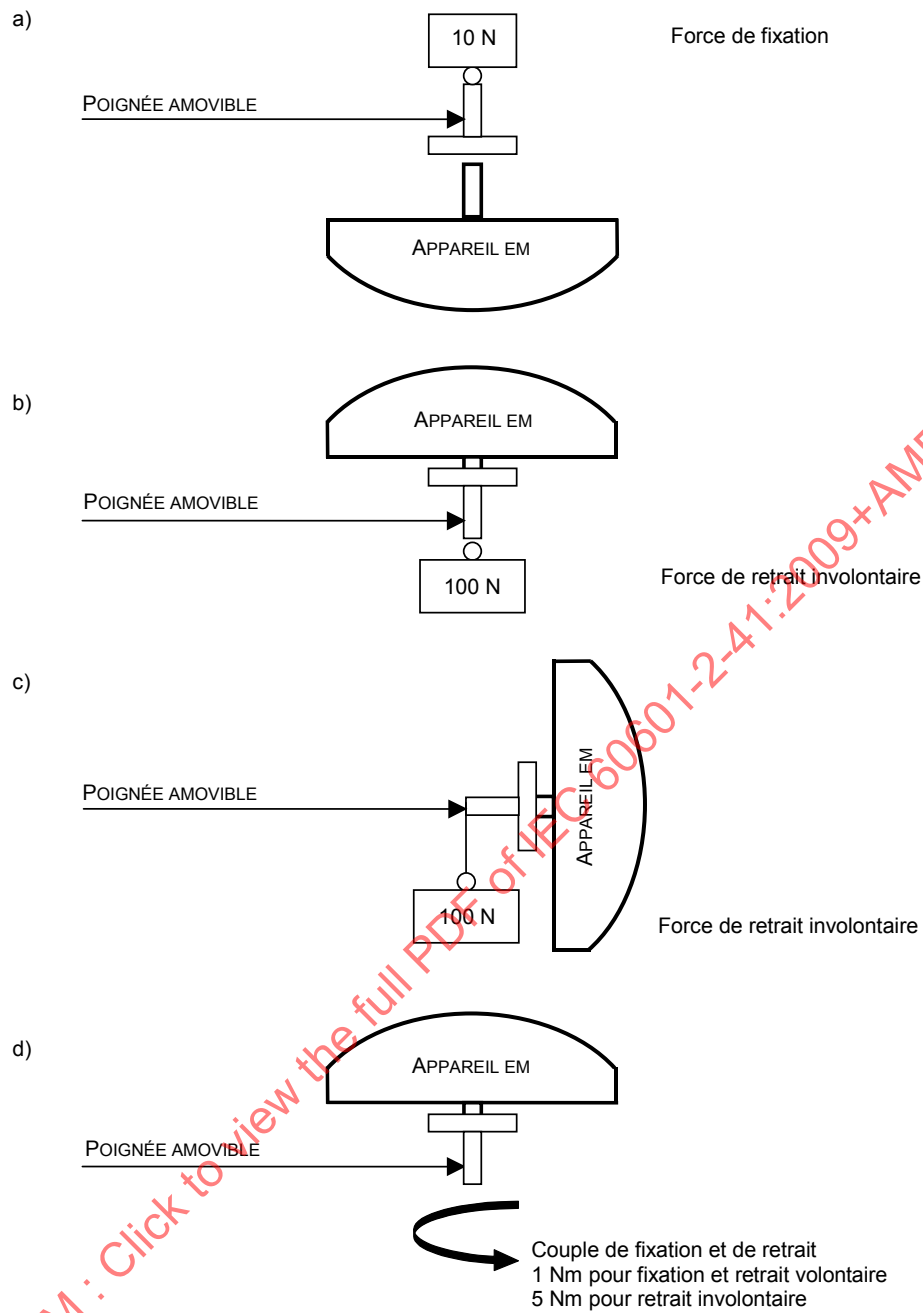
La force de mise en place de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas être supérieure à 10 N. Le couple maximal de mise en place et de retrait ne doit pas être supérieur à 1 Nm.

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 POIGNÉE 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.

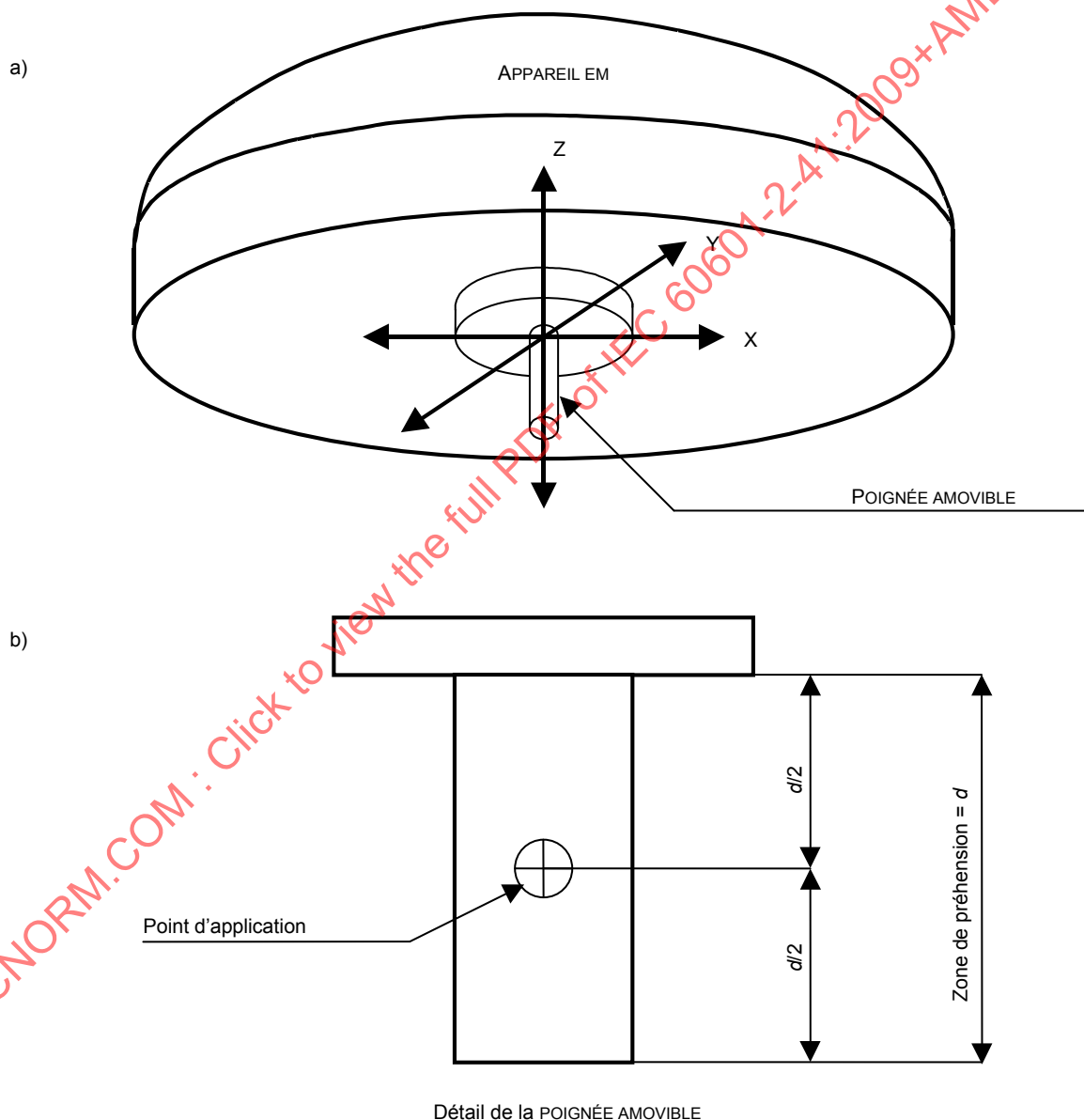


Figure 201.103 – Essai de facilité de déplacement

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 Éclairement

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

~~— de l'ECLAIREMENT CENTRAL E_c et la distance de mesure correspondante,~~

- du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX d_{40} d_{10} ,
- du diamètre d_{50} d_{50} pour lequel l'éclairement atteint 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

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

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

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

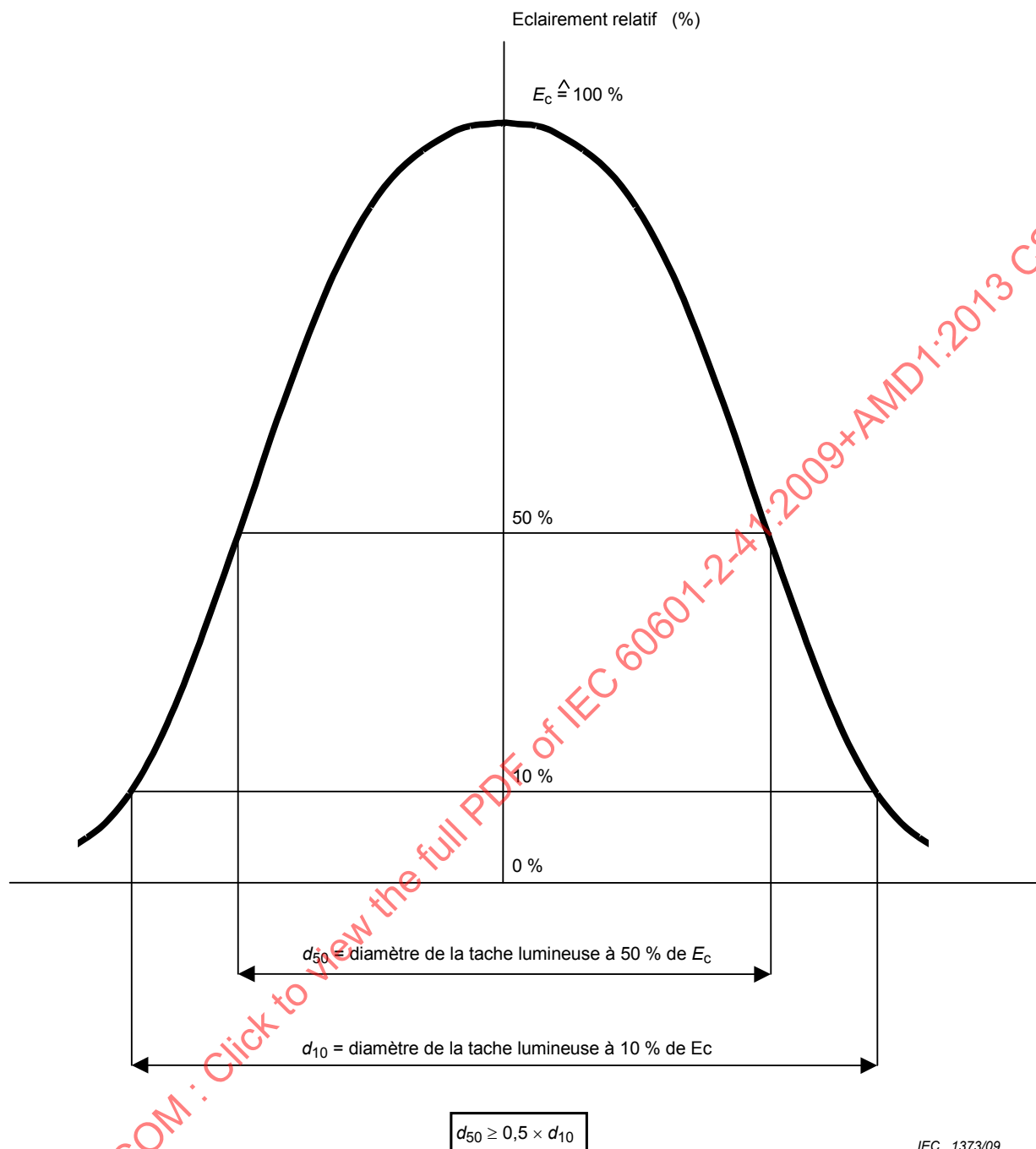


Figure 201.104 – Distribution de la lumière

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 4.5.3.

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

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.

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

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).

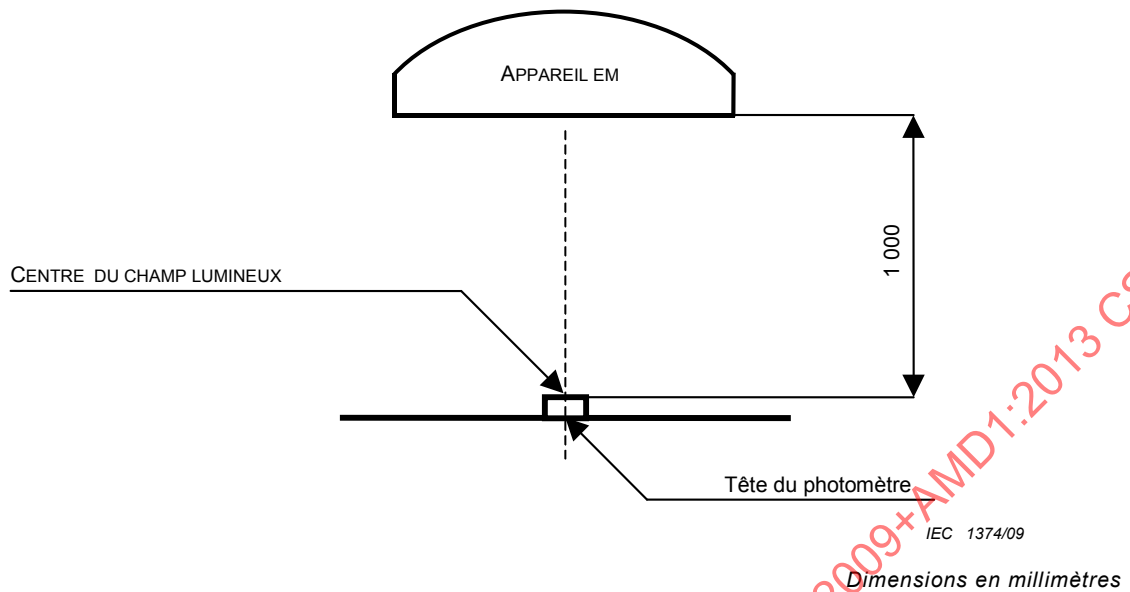


Figure 201.105 – Mesure de l'ECLAIREMENT CENTRAL

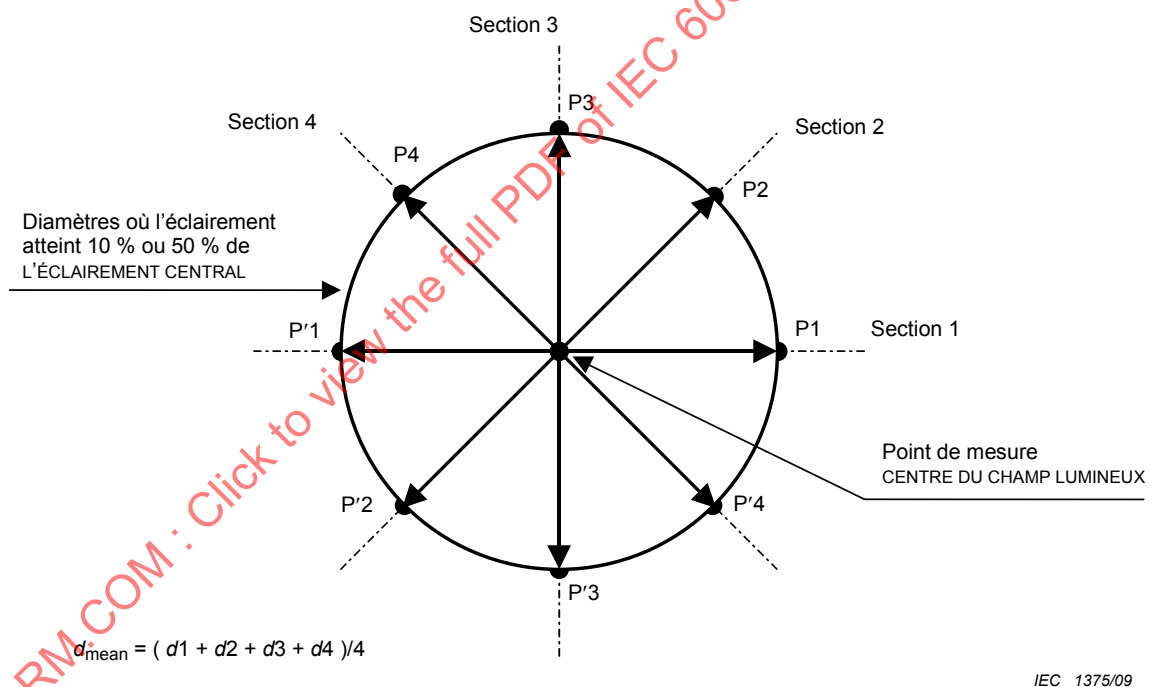


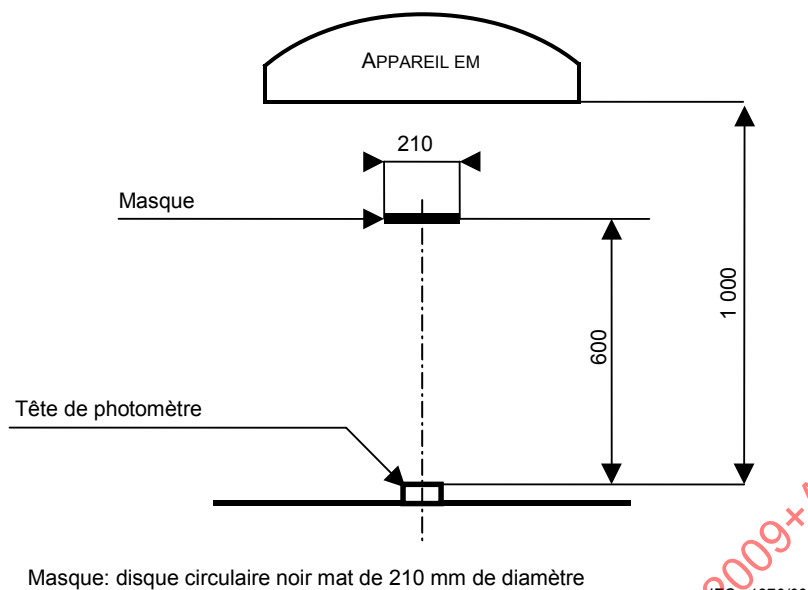
Figure 201.106 – Mesures du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et du diamètre à 50 % de L'ECLAIREMENT CENTRAL

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.



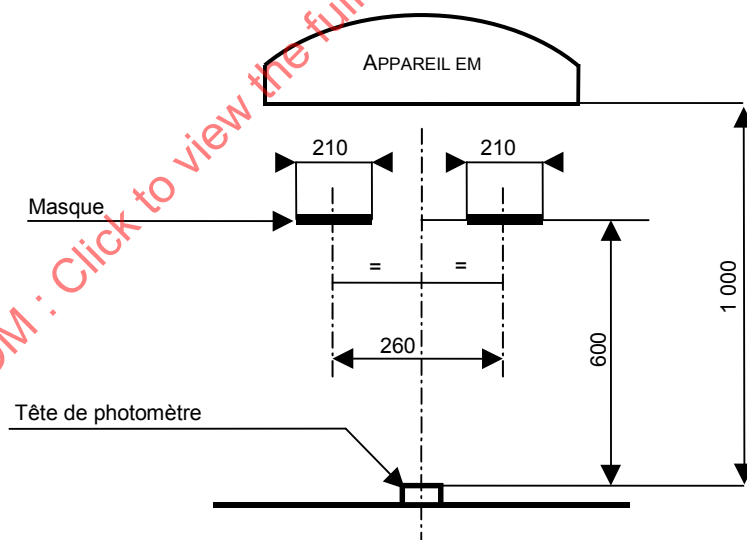
IEC 1376/09

Dimensions en millimètres

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).

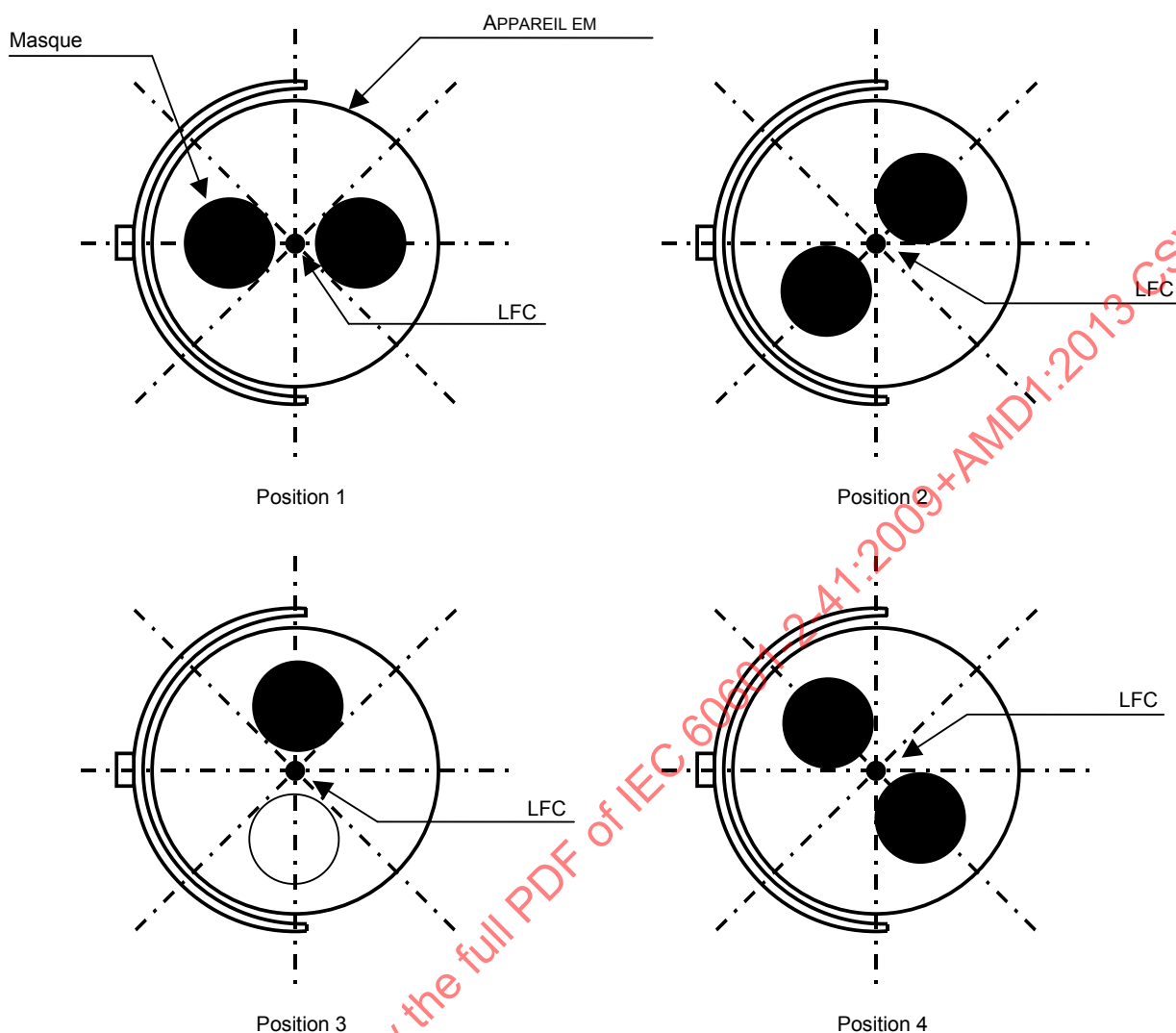


Masque: disque circulaire noir mat de 210 mm de diamètre

IEC 1377/09

Dimensions en millimètres

Figure 201.108 – Mesure de l'éclairement avec deux masques



Masque: disque circulaire noir mat de 210 mm de diamètre

IEC 1378/09

Figure 201.109 – Mesure de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques

La moyenne est donnée comme un pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

f) Eclairement résiduel avec tube

On positionne au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX un tube d'un diamètre et d'une hauteur définis à la Figure 201.110 autour du détecteur de l'appareil de mesure de l'éclairement. Sa surface interne doit présenter un revêtement noir mat et être texturée pour éviter les réflexions parasites. Un exemple de sa surface interne est représenté à la Figure 201.111.

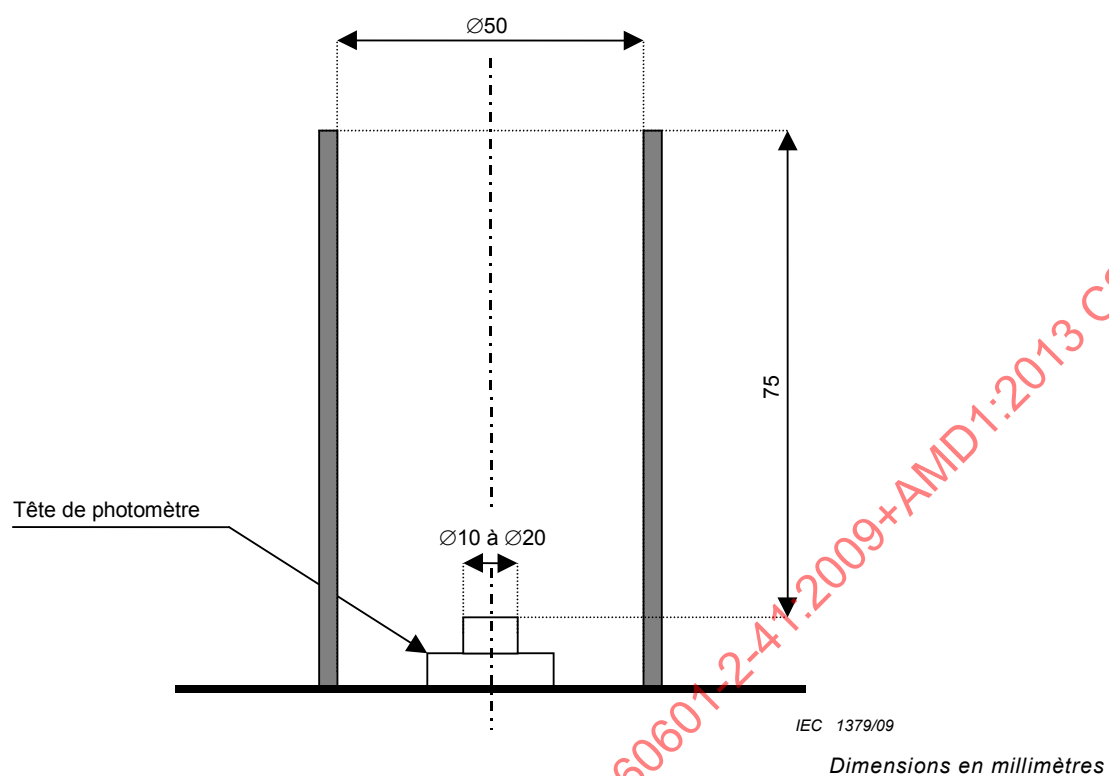


Figure 201.110 – Tube pour mesure de l'éclairement

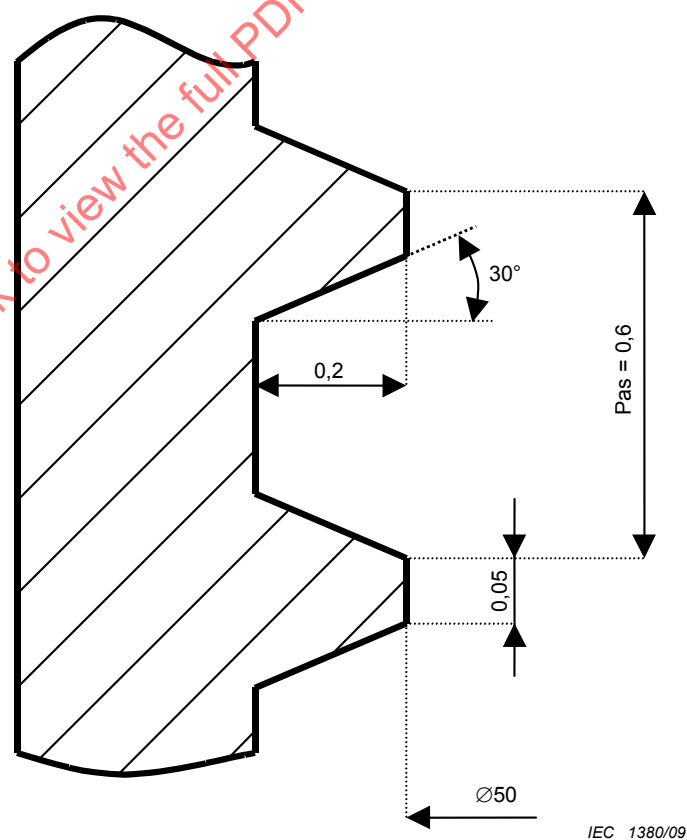


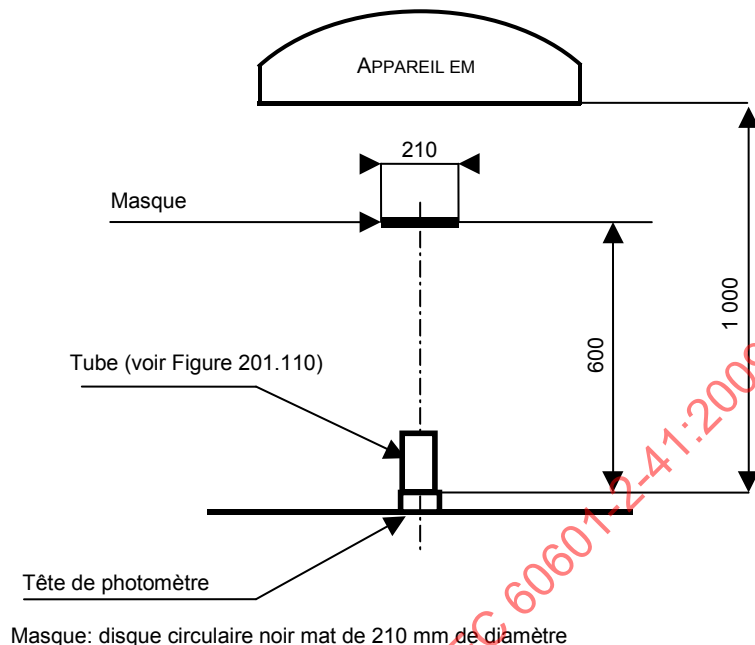
Figure 201.111 – Détail de la surface interne du tube (exemple)

L'éclairement résiduel est donné comme un pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

g) Eclairement résiduel avec tube et un masque

Mêmes conditions qu'au point f), avec ajout d'un masque (voir la Figure 201.112).

L'éclairement résiduel est donné comme un pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.



IEC 1381/09

Dimensions en millimètres

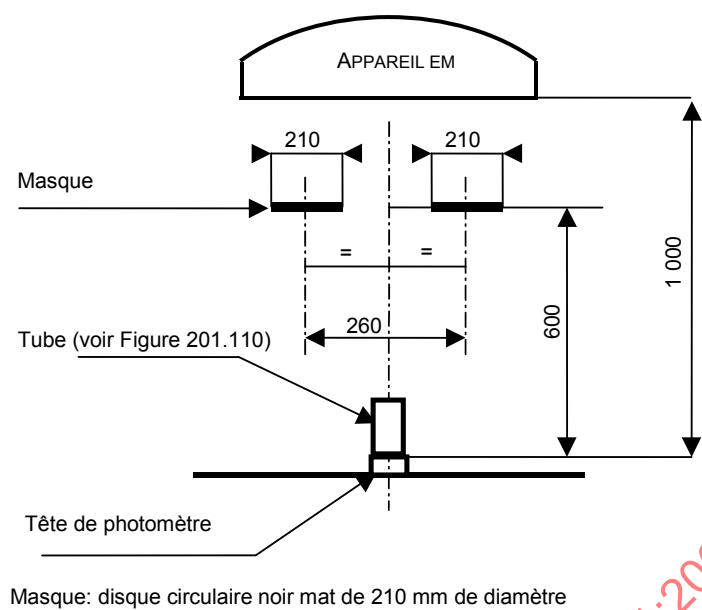
Figure 201.112 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec un masque

h) Eclairement résiduel avec tube et deux masques

Mêmes conditions qu'au point f), avec ajout de deux masques (voir la Figure 201.113).

Moyenne de quatre mesures réalisées au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, avec la paire de masques dans quatre positions successives à 45° les unes des autres, comme représenté à la Figure 201.114, sans déplacement de l'APPAREIL EM ni de la tête du photomètre pendant l'essai.

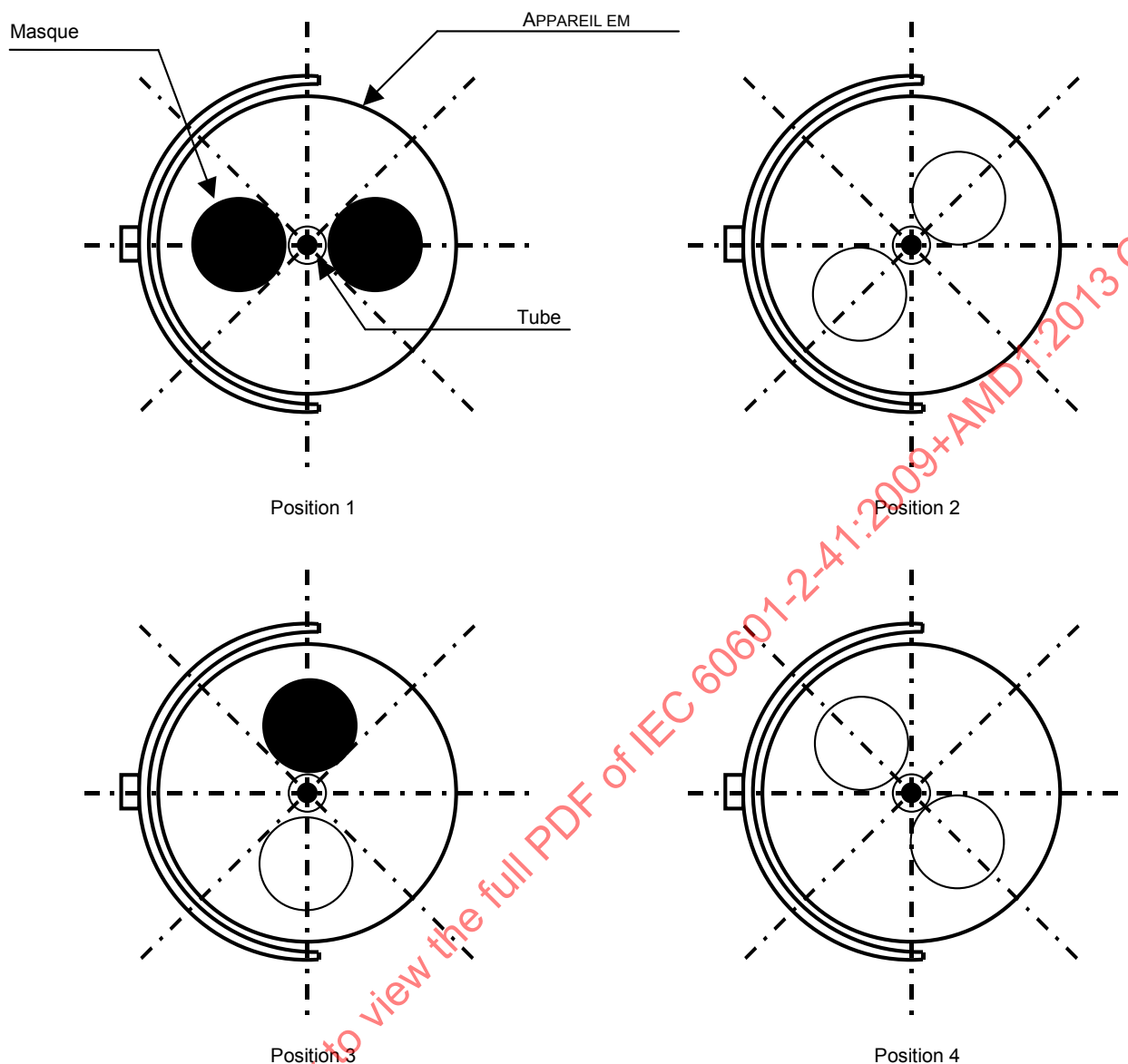
La moyenne est donnée comme un pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.



IEC 1382/09

Dimensions en millimètres

Figure 201.113 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec deux masques



Masque: disque circulaire noir mat de 210 mm de diamètre

IEC 1383/09

Figure 201.114 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec quatre positions différentes de deux masques

i) PROFONDEUR D'ECLAIREMENT

L'APPAREIL EM est placé à 1 000 mm (ou à la distance de fonctionnement spécifiée) pour mesurer l'ECLAIREMENT CENTRAL. A partir de cette position, la tête du photomètre est élevée puis abaissée le long d'une verticale passant par le CENTRE DU CHAMP LUMINEUX jusqu'à ce que l'éclairement atteigne 60 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL initial. La distance entre les mesures supérieures et inférieures donne la PROFONDEUR D'ECLAIREMENT (voir la Figure 201.115).

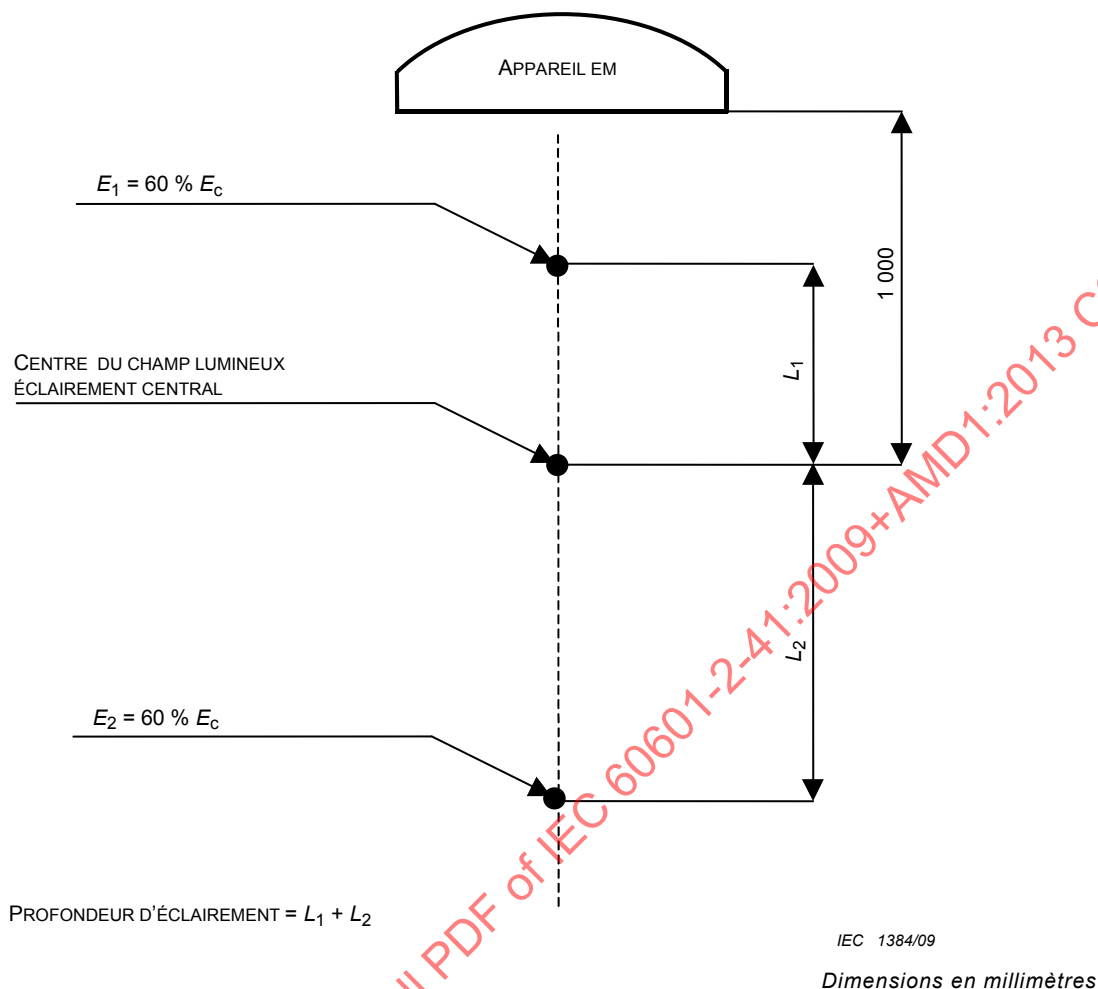


Figure 201.115 – Mesure de la PROFONDEUR D'ÉCLAIREMENT

201.12.1.102.2 Caractéristiques spectrales

201.12.1.102.2.1 Exigences générales

Le spectre d'émission des ÉCLAIRAGES CHIRURGICAUX et des SYSTEMES D'ÉCLAIRAGES CHIRURGICAUX doit être approprié à la différentiation des tissus. A cet effet, l'indice de rendu des couleurs R_a (voir Annexe L, CIE 13.3:1995) doit être compris entre 85 et 100 et la température des couleurs des rayonnements émis doit se situer entre 3 000 K et 6 700 K lorsque l'ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL ou le SYSTEME D'ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL est réglé pour produire un éclairage maximal pour rendre exactement les légères différences de couleur du champ opératoire.

La conformité est vérifiée par des essais.

201.12.1.102.2.2 Essais à réaliser

Les essais sont réalisés conformément aux exigences des documents CIE 13.3:1995 et CIE 15:2004.

Les coordonnées de chromaticité (x, y) (observateur de référence CIE 1931 – voir CIE 15:2004 ou ISO 11664-1) du rayonnement émis par l'APPAREIL EM doivent se situer dans le champ défini par les coordonnées respectives des six points A, B, C, D, E et 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 *Augmentation de la température de la surface éclairée

201.12.1.102.3.1 Exigences générales

Il convient de réduire l'éclairement total pour éviter des augmentations de température indésirables dans le champ opératoire. A une distance de 1 000 mm pour un projecteur seul, l'éclairement énergétique total E_e de la zone éclairée ne doit pas être supérieur à 1 000 W/m². Si l'éclairement énergétique total maximal est produit à une distance différente de 1 000 mm, l'emplacement et la valeur de cet éclairement doivent être consignés dans les instructions d'utilisation.

Voir aussi 201.7.9.2.1

Cette exigence s'applique à la fois aux ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC et aux ECLAIRAGES CHIRURGICAUX.

Pour les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX, le rapport éclairement énergétique E_e et éclairement E_c ne doit pas être supérieur à 6 mW/m² lx.

Dans le cas de SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX, il est possible de dépasser un éclairement énergétique de 1 000 W/m² en superposant les champs lumineux de plusieurs éclairages. C'est la raison pour laquelle des informations doivent être données dans les instructions d'utilisation indiquant qu'il existe un risque de chaleur excessive dans le champ opératoire.

La conformité est vérifiée par la mesure de l'éclairement énergétique et de l'éclairement conformément à 201.12.1.102.3.

201.12.1.102.3.2 Essais à réaliser

L'éclairement énergétique total E_e est mesuré dans un plan de 1000 mm au-dessous du point le plus bas de la surface émettrice de l'APPAREIL EM, et au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (ou à une distance de mesure spécifiée par le FABRICANT si la plage de travail spécifiée n'inclut pas 1 000 mm).

201.12.1.102.4 Caractéristiques de sécurité

a) Stabilité de la source lumineuse

Le flux lumineux émis par l'APPAREIL EM ne doit pas varier de plus de 20 % pendant l'utilisation. La température de couleur et l'indice de rendu des couleurs doivent être stables et en conformité avec 201.12.1.102.2.

Les essais doivent être réalisés à la TENSION ASSIGNEE de l'APPAREIL EM selon un cycle de 3 h de fonctionnement et 1 h de repos, sur une période de 10 jours.

La conformité est vérifiée par la mesure et en comparant l'ECLAIREMENT CENTRAL, la température de couleur et l'indice de rendu des couleurs avant et après l'essai de 10 jours.

***b) Défaillance de la lampe**

La défaillance d'une lampe doit être identifiable par l'OPERATEUR sans ouvrir l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais.

Lorsqu'une lampe connaît une défaillance, les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX PRINCIPAUX ou les SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent restaurer l'éclairage en moins de 5 s. L'ECLAIREMENT CENTRAL restauré ne doit pas être inférieur à 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL antérieur et ne doit pas être inférieur à 40 000 lx.

La conformité est vérifiée par des essais.

c) Maintenance de l'APPAREIL EM sans OUTIL

Pendant la maintenance (par exemple le remplacement d'une source lumineuse), il ne doit pas être nécessaire de retirer les parties assurant la sécurité de l'APPAREIL EM en fonctionnement. Dans le cas contraire, l'APPAREIL EM doit être équipé d'un dispositif de sécurité empêchant la mise sous tension. De plus, les informations de sécurité sur la partie essentielle doivent être marquées sur l'APPAREIL EM. Le changement de lampe doit nécessiter l'utilisation d'un OUTIL si cela implique le retrait de filtres optiques.

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

d) Durée de vie de la source lumineuse

Le FABRICANT doit donner des informations sur la durée de vie de la source lumineuse dans les instructions d'utilisation. Si le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES l'exige, il doit y avoir un dispositif informant l'OPERATEUR que le remplacement de la source lumineuse est nécessaire.

La conformité est vérifiée par examen.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

Addition:

201.13.1.101 SITUATIONS DANGEREUSES pour appareils A SURETE INTEGRE

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX PRINCIPAUX et les SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent être conçus de telle manière que même en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, il n'y ait aucun RISQUE POUR LA SECURITE et que les fonctions principales (éclairage, manœuvrabilité) soient préservées.

Dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT et après 5 s de toute coupure, les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX PRINCIPAUX et les SYSTEMES D'ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent fournir un ECLAIREMENT CENTRAL qui ne soit pas inférieur à 40 000 lx.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

201.15.3 Résistance mécanique

201.15.3.1 Généralités

Addition:

L'essai n'est pas appliqué à la surface éclairante de l'APPAREIL EM.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

Annexes

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

Annexe AA (informative)

Guide et justifications pour des articles et des paragraphes particuliers

La présente annexe donne des justifications concises relatives aux exigences importantes de la présente norme particulière et elle est destinée aux personnes familiarisées avec son objet mais qui n'ont pas participé à son élaboration. Une compréhension des raisons ayant motivé les principales exigences est considérée comme essentielle pour la bonne application de la norme. De plus, comme la pratique clinique et la technologie évoluent, on estime qu'une justification pour les présentes exigences facilitera la révision de la norme lorsqu'elle deviendra nécessaire aux vues de ces développements.

Paragraphe 201.1.1 DOMAINE D'APPLICATION

Les lampes frontales et les éclairages connectés à des instruments chirurgicaux sont exclus du domaine d'application de la présente norme pour les raisons suivantes:

- les conditions d'utilisation sont différentes de celles des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX (ergonomie, hygiène, conditions DE SURETE INTEGREE, etc.);
- les lampes frontales sont reliées en permanence à l'OPERATEUR et au PATIENT pendant la procédure chirurgicale. Elles exigent des conditions d'isolement spécifiques.

Les lampes à UV, les lampes à fente et les lampes pour microscopes utilisés en chirurgie ainsi que celles pour les systèmes de navigation chirurgicale sont exclues du domaine d'application de la présente norme pour les raisons suivantes:

- les conditions d'utilisation sont différentes de celles des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX (ergonomie, hygiène, conditions DE SURETE INTEGREE, etc.).

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

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

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

Paragraphe 201.3.103 A SURETE INTEGREE

Les luminaires individuels sans protection contre une coupure de la lumière dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT ne sont pas à SURETE INTEGREE.

Exemples de CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT:

- rupture du conducteur à l'intérieur de l'APPAREIL EM;

- défaillance des contacts tournants;
- défaillance d'un fusible;
- défaillance d'une lampe;
- défaillance de l'isolement;
- défaillance dans le dispositif électronique;
- détachement des câbles d'alimentation de la lampe.

Par exemple, un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL comprenant deux LUMINAIRES MINEURS, pouvant être déplacés indépendamment, avec des transformateurs, des fusibles, un câblage et des contacts tournants séparés est à SURETE INTEGREE si, en cas de PREMIER DEFAUT d'un ECLAIRAGE MINEUR, l'autre ECLAIRAGE MINEUR fournit un minimum de 40 000 lx.

Paragraphe 201.9.2.101 POIGNEE AMOVIBLE

Utilisation correcte de la POIGNEE AMOVIBLE (guide de conception pour le mécanisme de verrouillage et de déverrouillage)

Si un luminaire est équipé d'une POIGNEE AMOVIBLE, il s'agit d'un dispositif que l'on saisit à la main, qui est situé sur l'éclairage et qui est utilisé pour déplacer l'APPAREIL EM dans le but d'adapter la zone éclairée aux besoins.

Il convient que le mécanisme de verrouillage et de déverrouillage de ce dispositif soit conçu de manière à ce que:

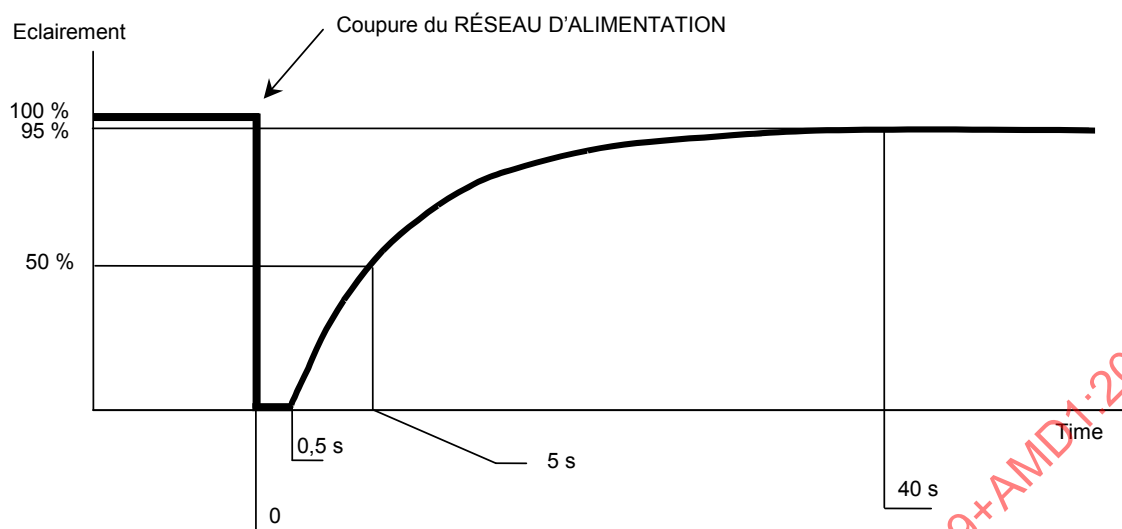
- l'OPERATEUR puisse clairement vérifier la fixation correcte de la POIGNEE AMOVIBLE sur le projecteur;
- ce mécanisme ne compromette pas la condition stérile de la POIGNEE AMOVIBLE en cours d'utilisation;
- une fois positionnée sur son support, la zone de saisie de la POIGNEE AMOVIBLE ne vienne pas en contact avec le projecteur non stérile.

La procédure d'essai appropriée pour mesurer la force nécessaire au retrait volontaire de la poignée dépend de la méthode utilisée pour relâcher la poignée. La procédure d'essai ne peut donc pas être spécifiée dans la présente norme et doit l'être par le FABRICANT pour chaque modèle

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

En cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION:

- une modification de la température des couleurs et de l'indice de rendu des couleurs pendant le fonctionnement d'urgence est acceptable;
- la durée d'un tel éclairage de secours est définie dans la CEI 60364-7-710;
- les batteries ou le système de secours ne font pas nécessairement partie de l'APPAREIL EM;
- le cycle de passage au système de secours montrant une restauration progressive de l'éclairage est décrit à la Figure AA.1.



IEC 1385/09

Figure AA.1 – Cycle de passage à un système d'urgence de réserve

Paragraphe 201.12.1.102.3 Augmentation de la température de la surface éclairée

Eclairage total par rapport à l'augmentation de la température:

La mesure de l'éclairage total est préférée à une mesure de l'augmentation de température en raison des nombreuses variables qui peuvent affecter la température sur le site chirurgical.

Paragraphe 201.12.1.102.4 b) Défaillance de la lampe

La défaillance de la lampe est une CONDITION DE PREMIER DEFECT et surviendra avec le vieillissement de la lampe. Bien qu'imprévisibles, les défaillances fréquentes rendent nécessaire l'imposition de conditions d'urgence plus sévères.

ECLAIREMENT CENTRAL

Une limite supérieure de 160 000 lx est spécifiée pour limiter une fatigue excessive des yeux. La superposition du champ lumineux d'au moins deux ECLAIRAGES CHIRURGICAUX peut dépasser cette limite supérieure et donc augmenter ce risque de fatigue visuel.

Bibliographie

La Bibliographie de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

CEI 60598-1, Luminaires – Partie 1: *Exigences générales et essais*

CEI 60598-2-1, Luminaires – Deuxième partie: Règles particulières. Section un – Luminaires fixes à usage général

CEI 60598-2-4, Luminaires – Partie 2: Règles particulières – Section 4: Luminaires portatifs à usage général

CEI 60598-2-22, Luminaires – Partie 2-22: Règles particulières – Luminaires pour éclairage de secours

CEI 60598-2-25, Luminaires – Partie 2: Règles particulières – Section 25: Luminaires pour les unités de soins des hôpitaux et les maisons de santé

CEI 60601-2-18, Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

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

ISO 9680, Art dentaire – Appareils d'éclairage

CIE 17.4, Vocabulaire international de l'éclairage

Index des termes définis

A SURETE INTEGREE	201.3.103203
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005, 3.63
ATTENUATION DE L'OMBRE.....	201.3.109209
CENTRE DU CHAMP LUMINEUX.....	201.3.104204
DANGER.....	CEI 60601-1:2005, 3.39
DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX.....	201.3.105205
ECLAIRAGE CHIRURGICAL	201.3.111211
ECLAIRAGE CHIRURGICAL MAJEUR.....	201.3.107207
ECLAIRAGE CHIRURGICAL MINEUR	201.3.108208
ECLAIRAGE CHIRURGICAL UNIQUE	201.3.213
ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC	201.3.106206
ECLAIREMENT CENTRAL	201.3.101201
POIGNEE AMOVIBLE	201.3.110210
PROFONDEUR D'ECLAIREMENT SUPERIEUR A 60 %.....	201.3.102202
SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL	201.3.112212
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	CEI 60601-1:2005, 3.64

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2012 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	20
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	20
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	34
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	34
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	34
201.16 ME SYSTEMS	34
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	34
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses.....	36
Bibliography.....	39
Index of defined terms	40
Figure 201.101 – Example of power supplies for SURGICAL LUMINAIRES	11
Figure 201.102 – DETACHABLE HANDLE attachment and detachment tests.....	17
Figure 201.103 – Test for ease of motion	19
Figure 201.104 – Light distribution	23
Figure 201.105 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement.....	25
Figure 201.106 – Measurements of LIGHT FIELD DIAMETER and diameter at 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE	25
Figure 201.107 – Illuminance measurement with one mask.....	26
Figure 201.108 – Illuminance measurement with two masks	26
Figure 201.109 – Illuminance measurement with four different positions of the two masks	27
Figure 201.110 – Tube for illuminance measurement	28
Figure 201.111 – Detail of the inner surface of the tube (example)	28
Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with one mask	29
Figure 201.113 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with two masks	30
Figure 201.114 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with four different positions of the two masks	31
Figure 201.115 – Measurement of DEPTH OF ILLUMINATION	32

Figure AA.1 – Changeover cycle to an emergency backup system	38
Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.....	13
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13
Table 201.103 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched	20

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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.

This Consolidated version of IEC 60601-2-41 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009) [documents 62D/773/FDIS and 62D/787/RVD] and its amendment 1 (2013) [documents 62D/1081/FDIS and 62D/1097/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

This publication has been prepared for user convenience.

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 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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under “<http://webstore.iec.ch>” in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

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+AMD1:2013 CSV

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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, *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 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 40.

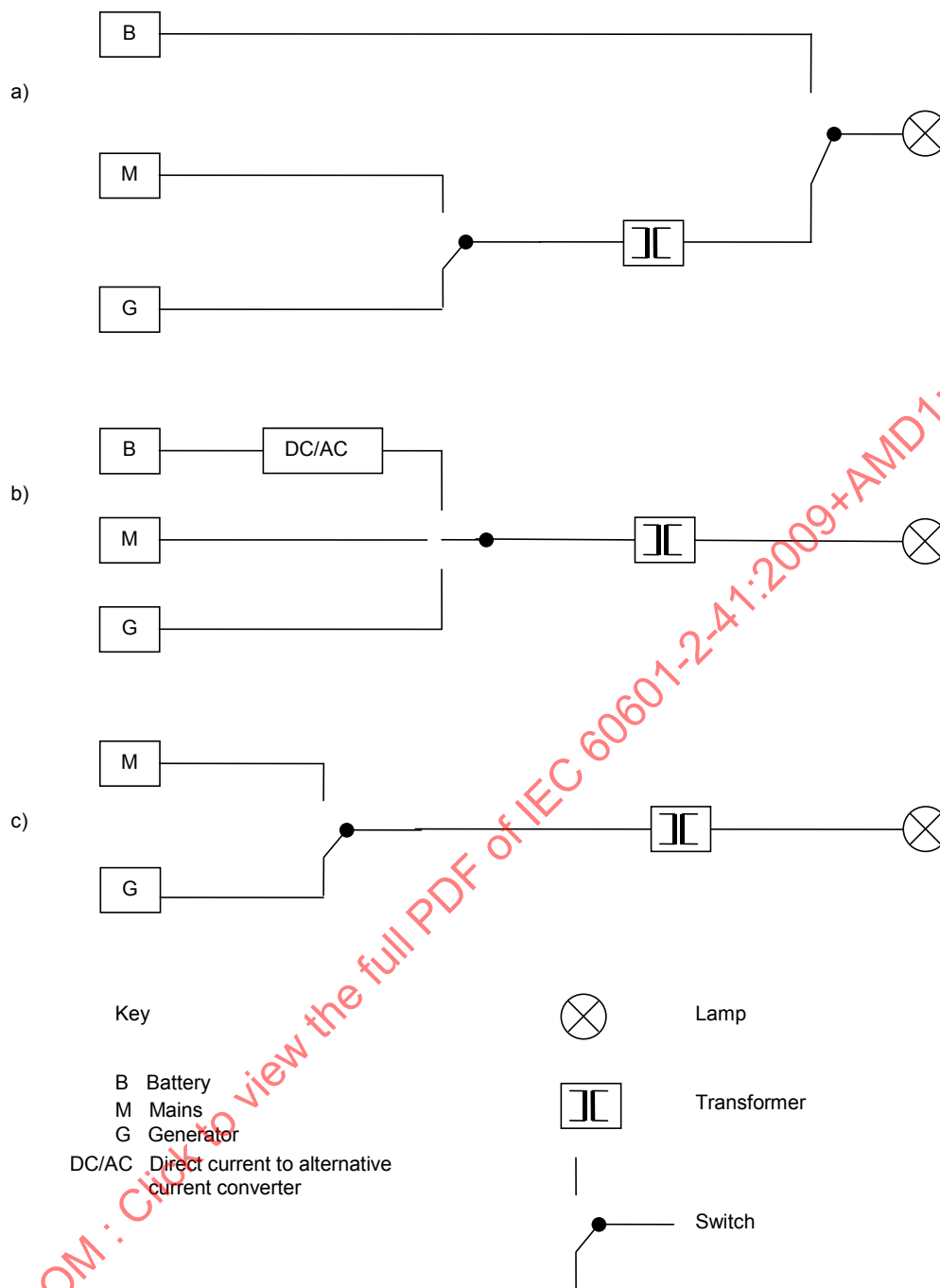
201.3.63

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+AMD1:2013 CSV



IEC 1370/09

Figure 201.101 – Example of power supplies for SURGICAL LUMINAIRES*Addition:*

201.3.201 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

201.3.202

DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %

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)

201.3.203

***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

201.3.204

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.

201.3.205

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

201.3.206

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.

201.3.207

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.

201.3.208

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.

201.3.209

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

201.3.210

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.

201.3.211

SURGICAL LUMINAIRE

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

NOTE See Table 201.101.

201.3.212

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).

201.3.213

SINGLE SURGICAL LUMINAIRE

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

Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

		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	201.3.203	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
DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %	201.12.1.102.1.1 d)	No requirement	Specified ^e	Specified ^e
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.				
^e Working range where the illuminance reaches at least 60 % of the central illuminance.				

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 an ageing period, depending on the light source technology, at RATED VOLTAGE under NORMAL CONDITIONS. This aging period is:

- 3 h for halogen lamp and LED;
- 50 h for discharge lamp;
- for other light sources, the aging 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 E_c and the corresponding measurement distance and corresponding correlated colour temperature;
- 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 corresponding general colour rendering index R_a and the corresponding specific index R_g ;
- 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.

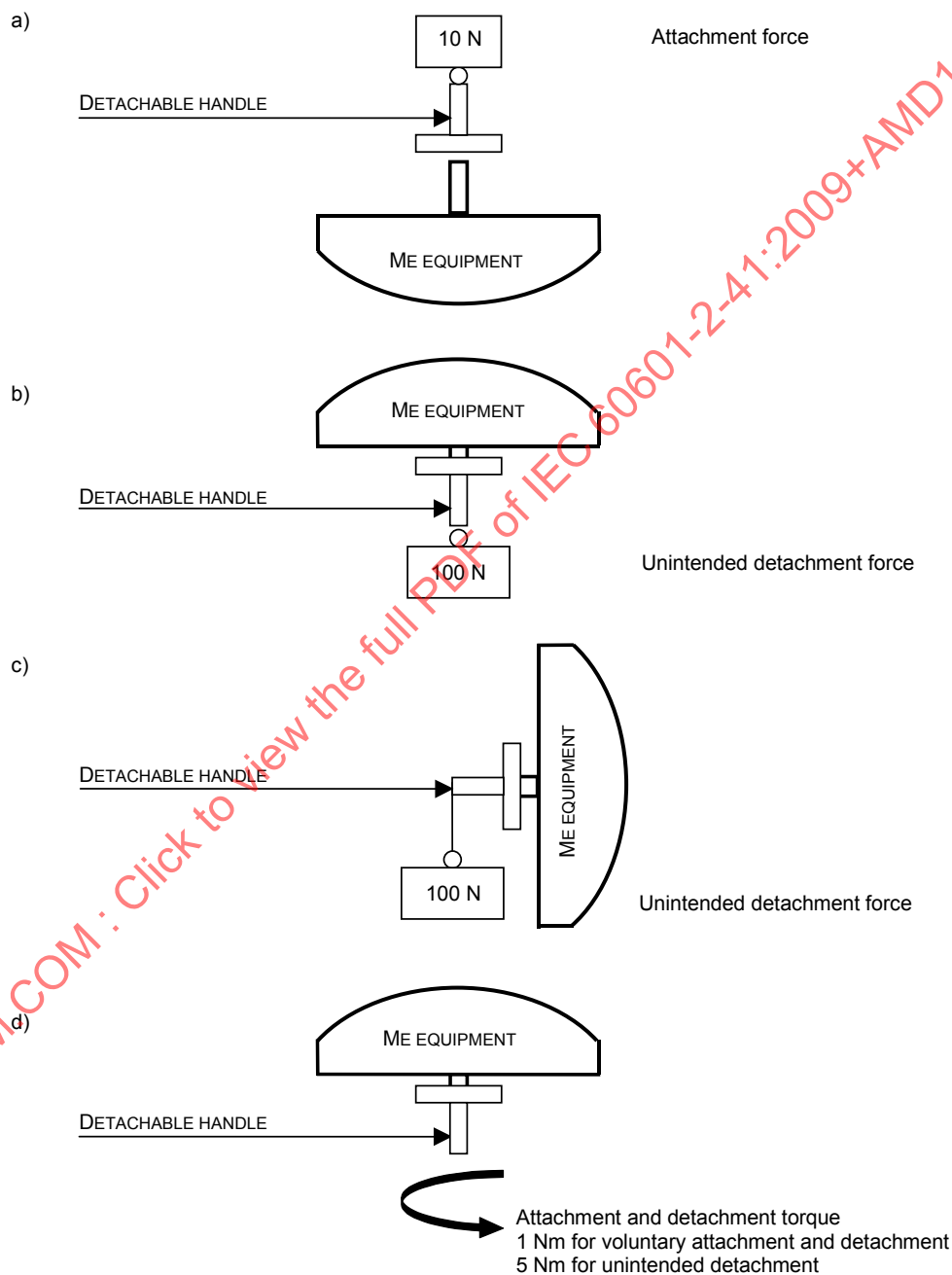
The attachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 10 N. The maximum attachment and detachment torque shall not exceed 1 Nm.

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.



IEC 1371/09

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:

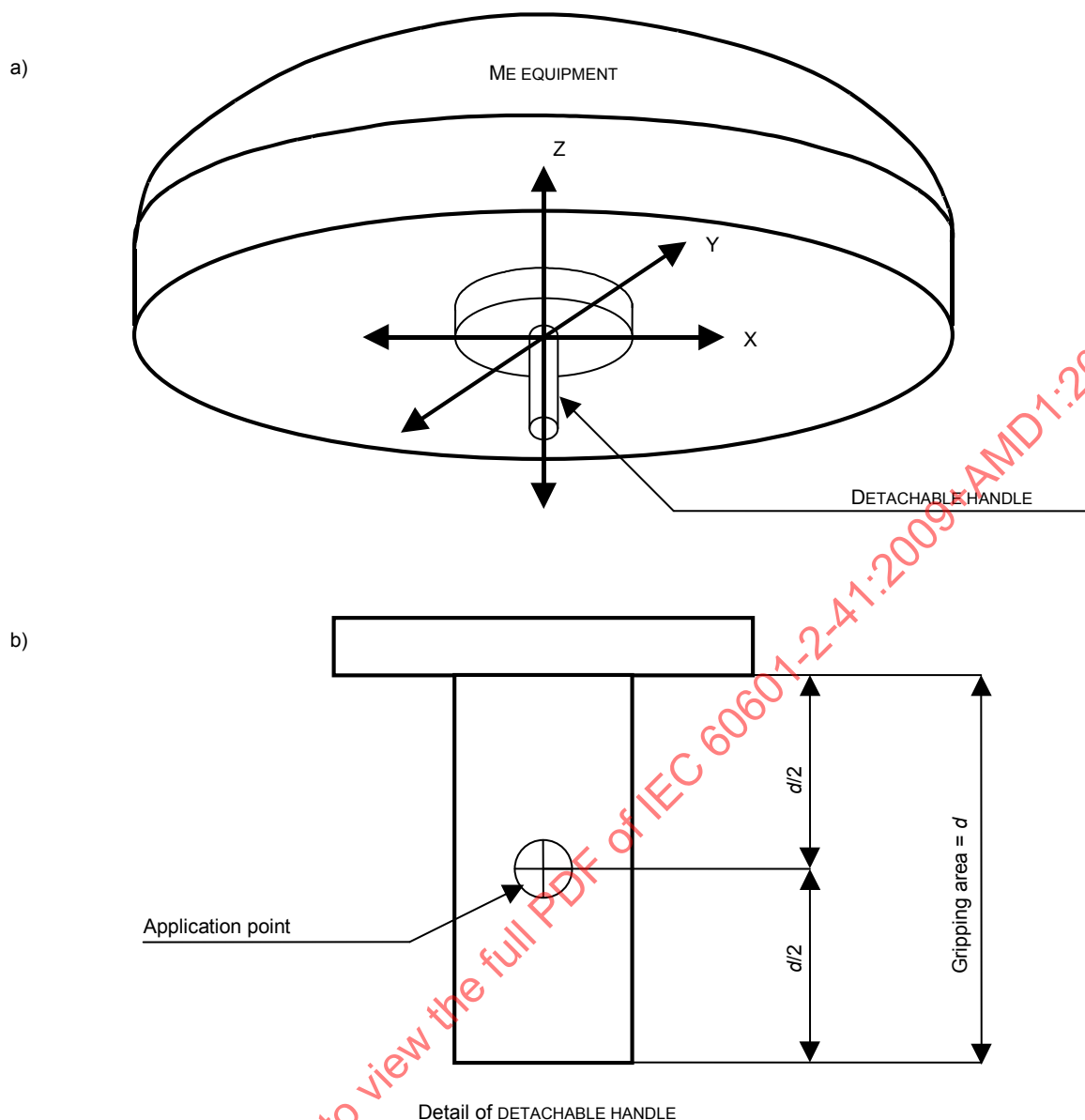
The manipulation of the light head is tested along three perpendicular axes as described in Figure 201.103 a). The application point of the force shall be in the middle of the gripping area defined by the MANUFACTURER as described in Figure 201.103 b).

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV



IEC 1372/09

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

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

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

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

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

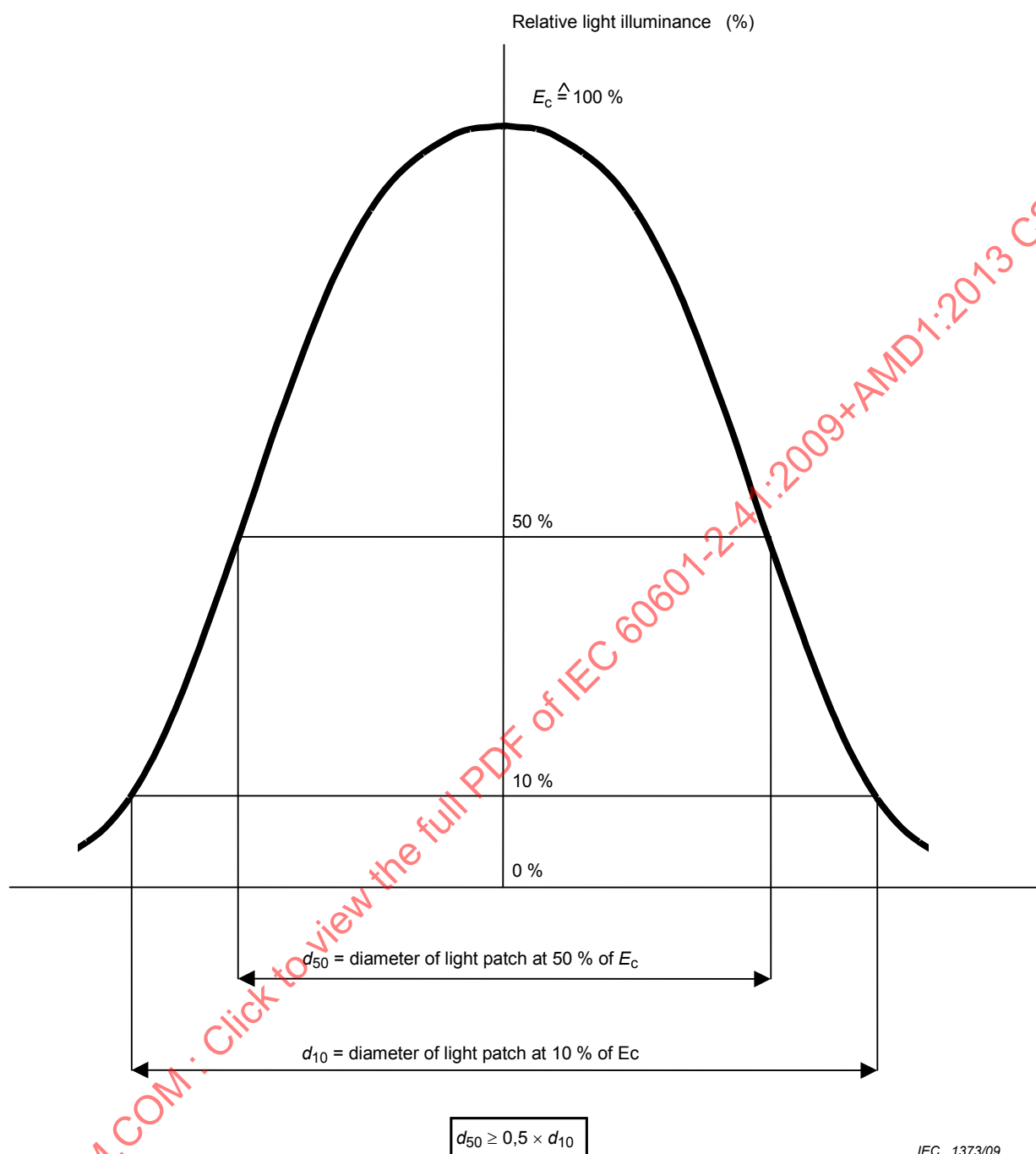


Figure 201.104 – Light distribution

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 5.3.

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

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.

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

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).

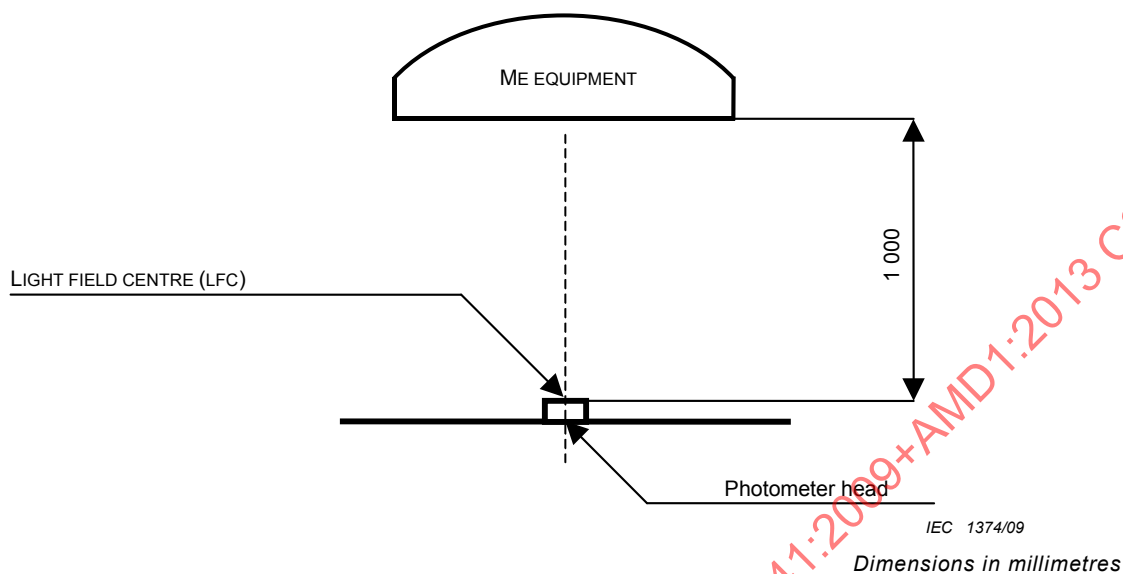


Figure 201.105 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement

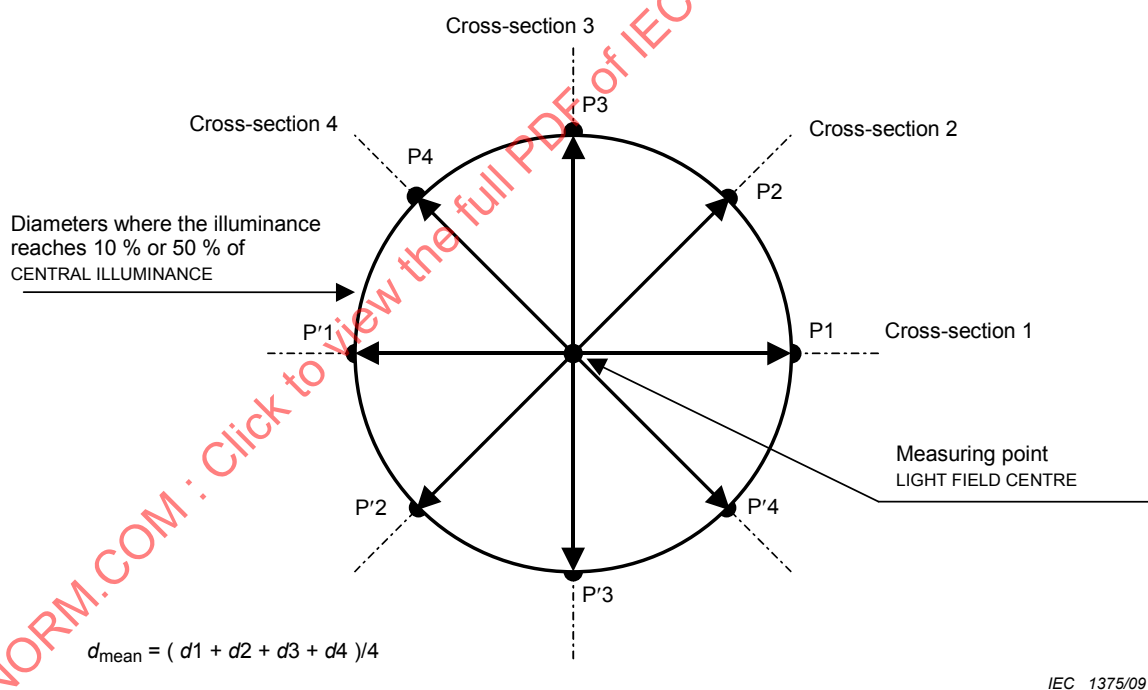


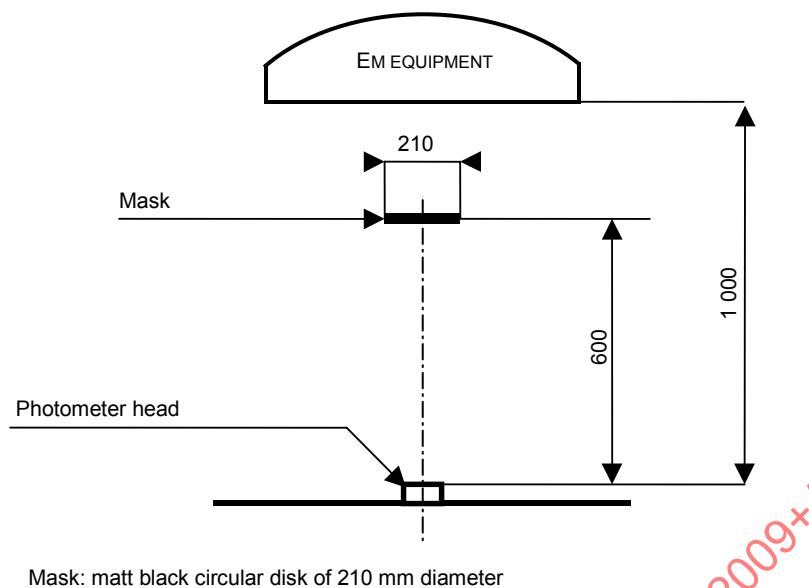
Figure 201.106 – Measurements of LIGHT FIELD DIAMETER and diameter at 50 % of CENTRAL ILLUMINANCE

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.



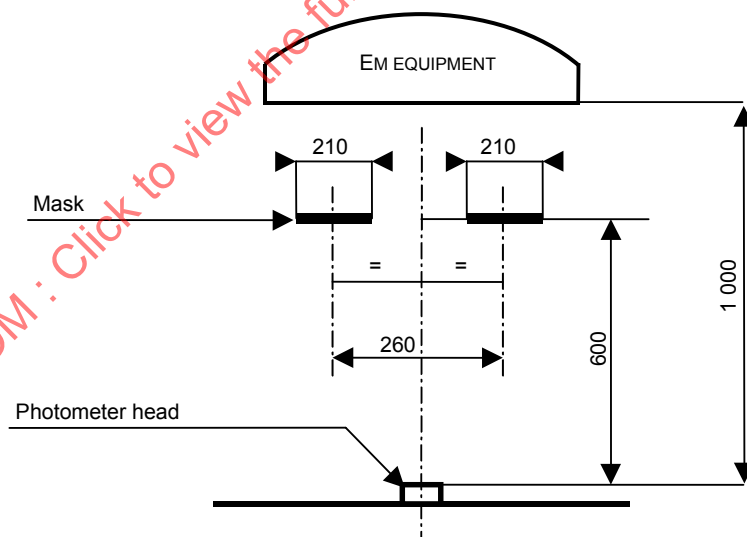
IEC 1376/09

Dimensions in millimetres

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).

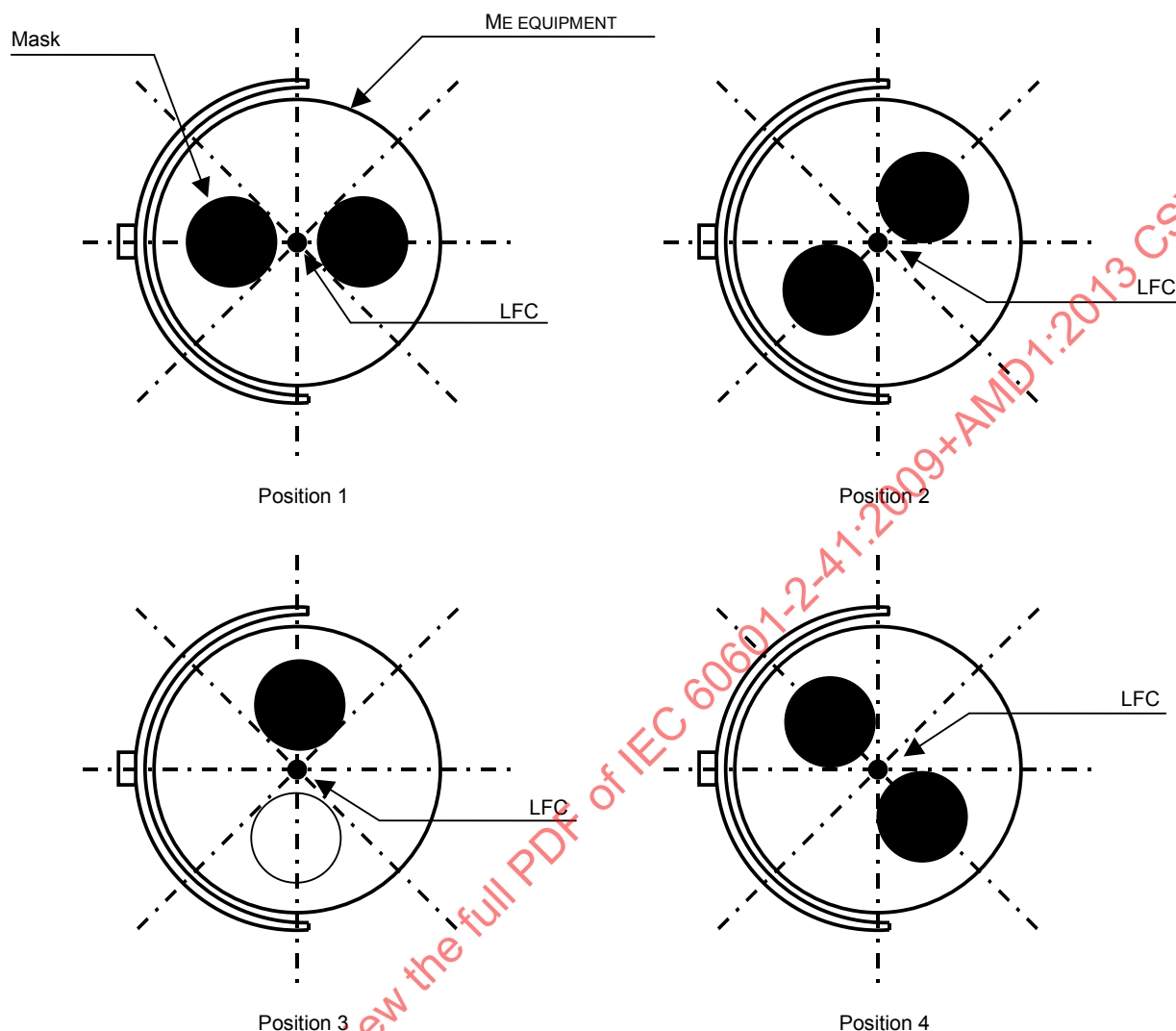


Mask: matt black circular disk of 210 mm diameter

IEC 1377/09

Dimensions in millimetres

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.

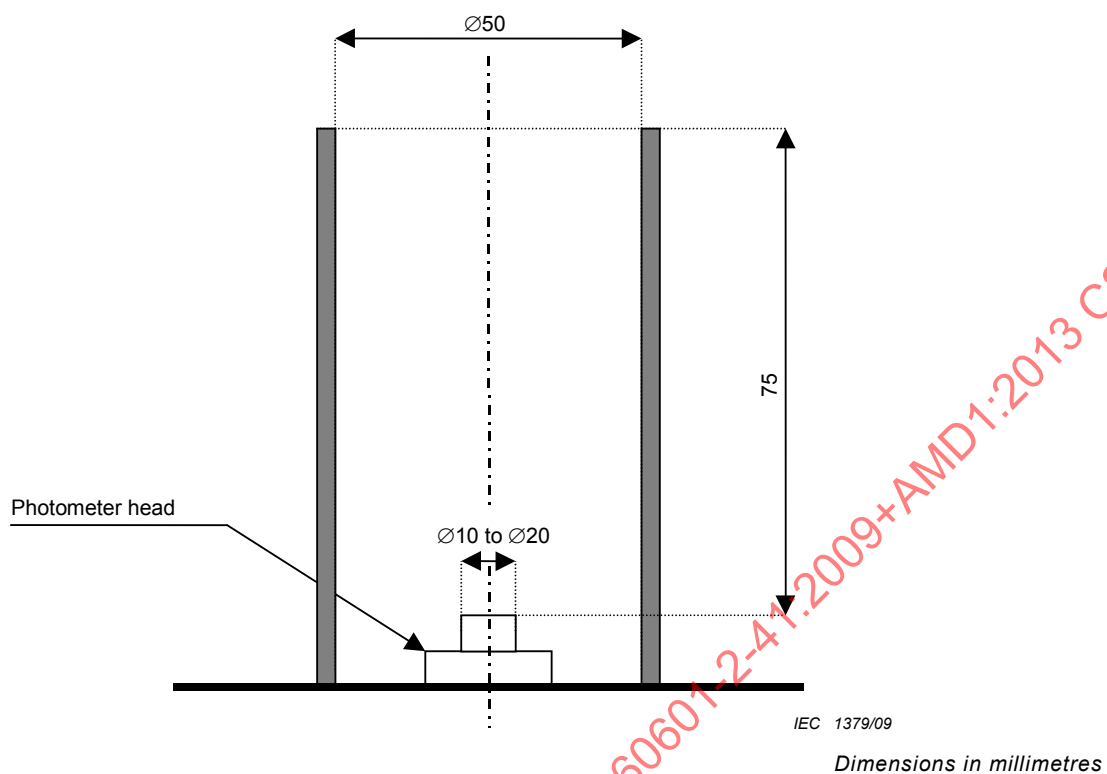


Figure 201.110 – Tube for illuminance measurement

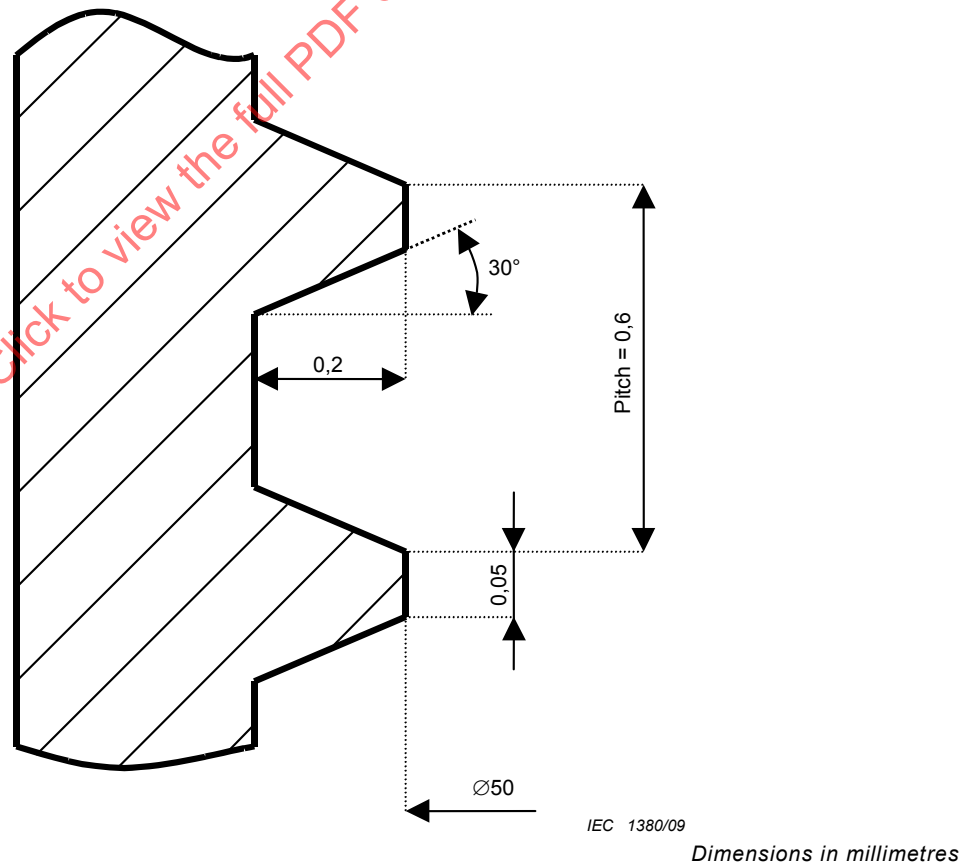


Figure 201.111 – Detail of the inner surface of the tube (example)

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.

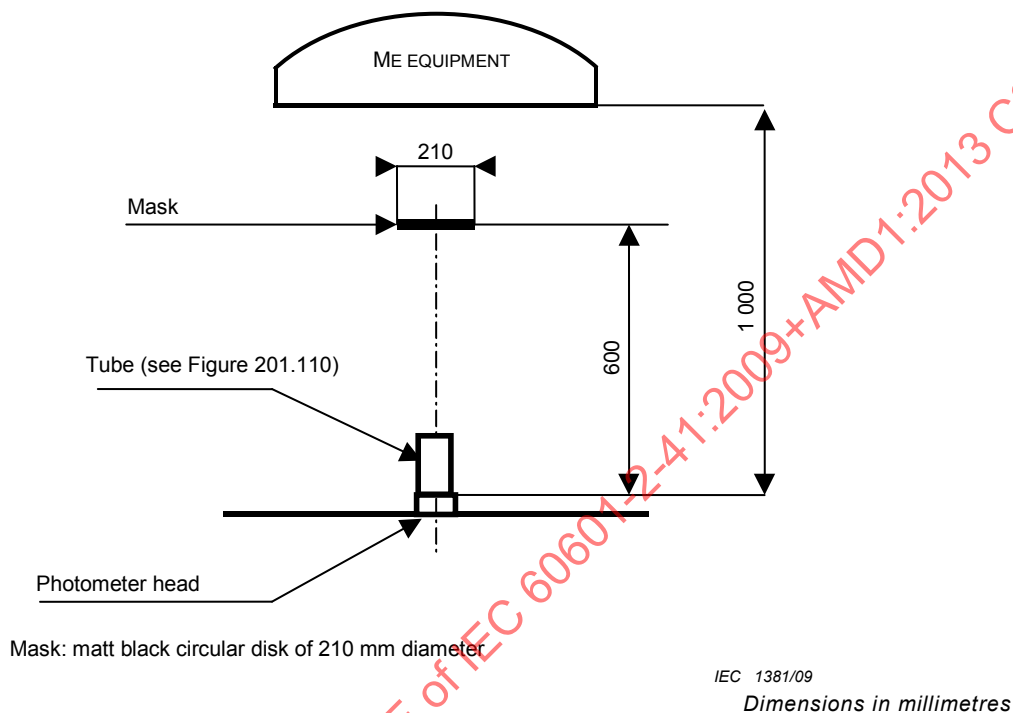


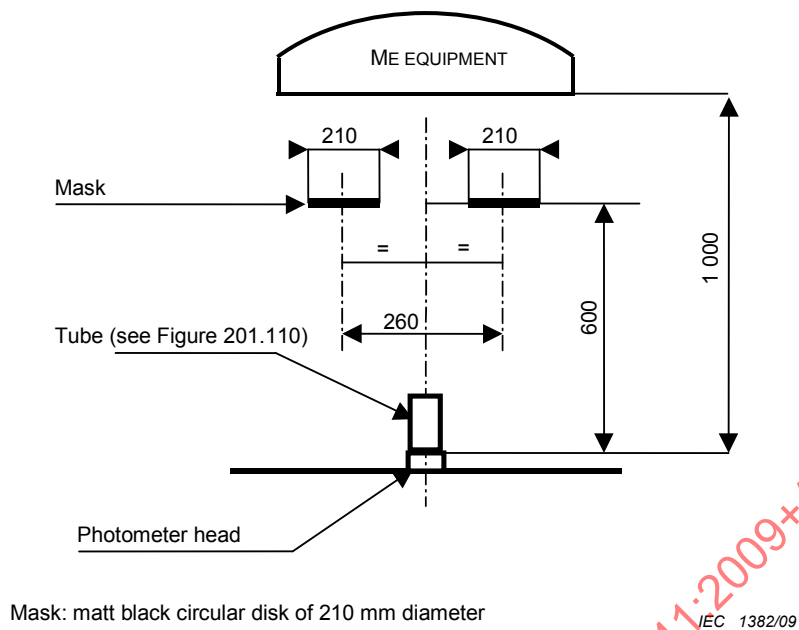
Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a cavity, with one mask

h) Remaining illuminance with tube and two masks

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

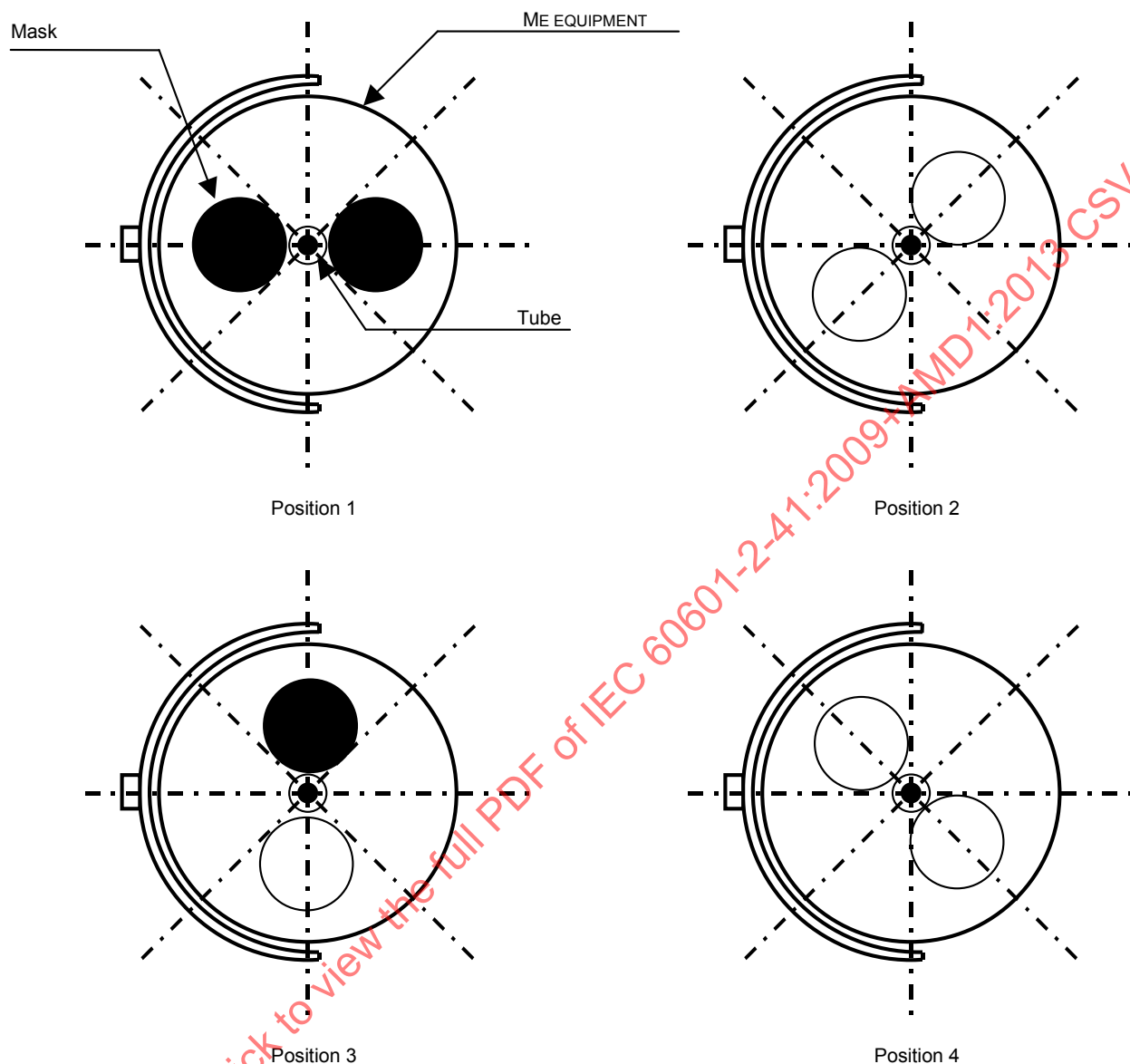
Average of four measurements performed at the LIGHT FIELD CENTRE, with the pair of masks in four successive positions 45° apart, as shown in Figure 201.114, without any motion of the ME EQUIPMENT under test and the photometer head of the illuminance test.

The average is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.



Dimensions in millimetres

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



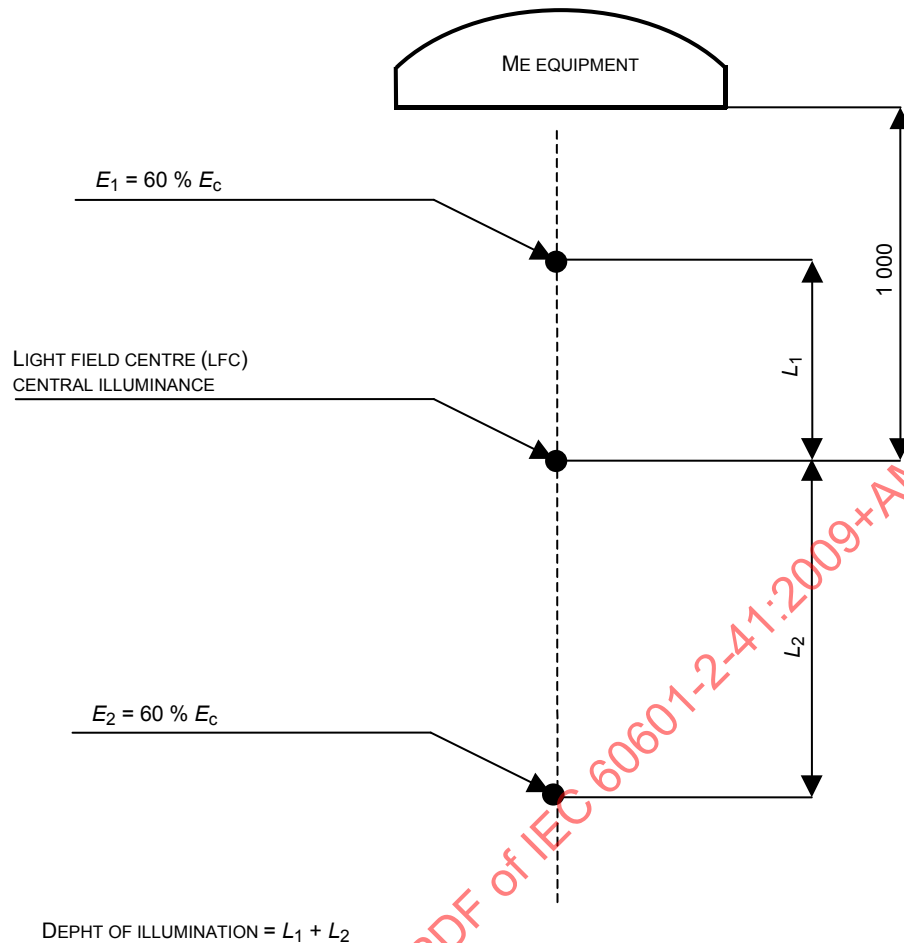
Mask: matt black circular disk of 210 mm diameter

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).



IEC 1384/09

Dimensions in millimetres

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 LUMAIRES 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+AMD1:2013 CSV

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.).

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

If measured with a radiometer that produces a flat wavelength response, a maximum unweighted UV irradiance of 10 W/m^2 in the range from 300 nm – 400 nm therefore is allowed.

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

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:

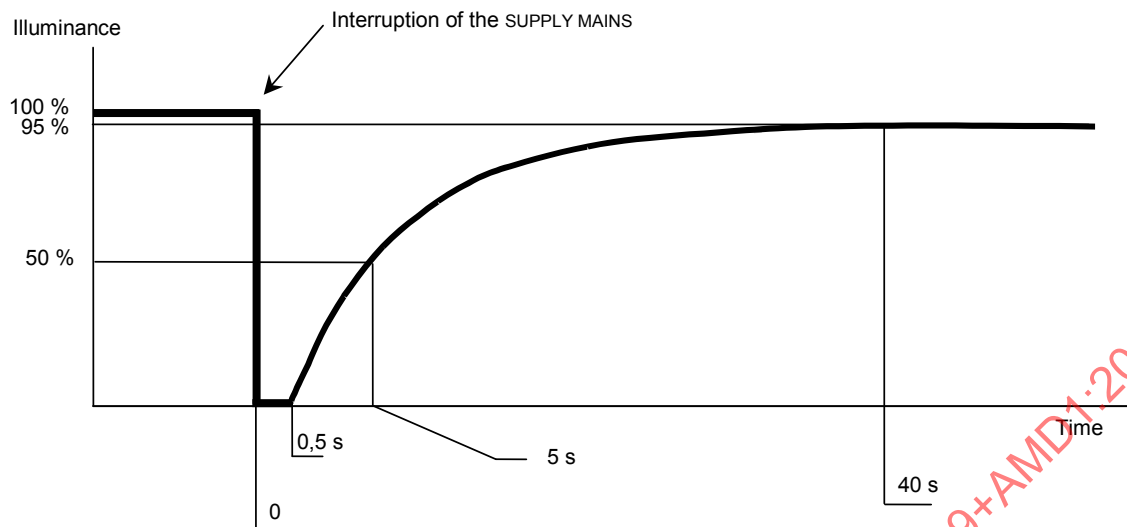
- the OPERATOR can clearly check the correct fixation of the DETACHABLE HANDLE on the lighthouse;
- this mechanism does not compromise the sterile condition of the DETACHABLE HANDLE during use;
- once positioned onto its support, the gripping area of the DETACHABLE HANDLE does not come in contact with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

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*

IEC 60601-2-50, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy 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+AMD1:2013 CSV

Index of defined terms

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2012 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	44
INTRODUCTION.....	46
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT	47
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	48
201.2 Références normatives	49
201.3 Termes et définitions	50
201.4 Exigences générales	54
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	54
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	55
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	55
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	56
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	57
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	60
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	60
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	61
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	75
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	75
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	75
201.16 SYSTEMES EM	76
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	76
Annexe AA (informative) Guide et justifications pour des articles et des paragraphes particuliers.....	77
Bibliographie.....	80
Index des termes définis	81
Figure 201.101 – Exemple d'alimentations pour les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX	51
Figure 201.102 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNEE AMOVIBLE	58
Figure 201.103 – Essai de facilité de déplacement	59
Figure 201.104 – Distribution de la lumière	64
Figure 201.105 – Mesure de l'ECLAIREMENT CENTRAL	66
Figure 201.106 – Mesures du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et du diamètre à 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL	66
Figure 201.107 – Mesure de l'éclairement avec un masque	67
Figure 201.108 – Mesure de l'éclairement avec deux masques	67
Figure 201.109 – Mesure de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques	68
Figure 201.110 – Tube pour mesure de l'éclairement.....	69
Figure 201.111 – Détail de la surface interne du tube (exemple).....	69
Figure 201.112 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec un masque	70
Figure 201.113 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec deux masques.....	71

Figure 201.114 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec quatre positions différentes de deux masques	72
Figure 201.115 – Mesure de la PROFONDEUR D'ECLAIREMENT.....	73
Figure AA.1 – Cycle de passage à un système d'urgence de réserve.....	79
Tableau 201.101 – Classification des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.....	53
Tableau 201.102 – Répartition des exigences de performances essentielles	54
Tableau 201.103 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées	61

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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.

Cette version consolidée de la CEI 60601-2-41 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009) [documents 62D/773/FDIS et 62D/787/RVD] et son amendement 1 (2013) [documents 62D/1081/FDIS et 62D/1097/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

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 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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

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+AMD1:2013 CSV

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV

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, *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 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 81.

201.3.63

APPAREIL ELECTROMEDICAL

Addition:

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