

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-6215-3

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

AMENDMENT 1

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 60601-2-83:2019 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

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

Draft	Report on voting
62D/1931/CDV	62D/1962/RVC

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

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

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

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

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

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

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

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

INTRODUCTION

Replace the existing last paragraph with:

This document is aligned with:

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

– IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing footnote 2 with:

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

201.1.3 Collateral standards

Replace the first sentence of the second paragraph with:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 211, respectively.

201.1.4 Particular standards

Replace the first sentence of the third paragraph with:

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

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 and ISO 15223-1 with the following new references:

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

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

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

Replace the existing references to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-11 with the following new references:

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

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

201.7.2.3 Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS

Replace, in the existing first paragraph, "safety sign" in two places with "SAFETY SIGN".

Replace, in the existing NOTE, "safety signs" with "SAFETY SIGNS".

201.7.2.13 Physiological effects (safety signs and warning statements)

Replace, in the title, "safety signs" with "SAFETY SIGNS".

Replace the reference to "ISO 15223-1:2016" with "ISO 15223-1:2021".

201.7.2.13.101 * Markings and symbols for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

Replace, in the existing first paragraph, "safety sign" in two places with "SAFETY SIGN".

Replace the existing second paragraph with:

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

Replace the existing third paragraph with:

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

Replace, in the existing fourth paragraph, "safety sign" with "SAFETY SIGN".

Replace, in the existing NOTE, "safety signs" with "SAFETY SIGNS".

201.10.104 Skin detection feedback

Replace, in the existing first and second paragraphs and in the existing NOTE, "signal" with "INFORMATION SIGNAL" (3 occurrences).

201.10.105 Means to assess the skin pigmentation level

Add, after the existing first paragraph, the following note:

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

Replace the existing second paragraph with:

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

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

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

201.10.106 Protection measures

Replace, in the existing second paragraph, "safety sign" in two places with "SAFETY SIGN".

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Replace the existing first paragraph with:

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

206 Usability

Replace the existing first paragraph with:

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

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

Replace the existing first paragraph with:

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

211.8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

Replace the existing second paragraph with:

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

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

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

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

Annex C – Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

Replace, in the second and third sentences of the existing first paragraph, "safety signs" with "SAFETY SIGNS".

Add, after the existing first paragraph, the following note:

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

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

Replace, in the table title and in the column heading, "Safety signs" with "SAFETY SIGNS".

Annex D – Symbols on marking

Table 201.D.1 – General symbols

Replace, for symbols 101 and 102, the reference to "ISO 15223-1:2016" with "ISO 15223-1:2021".

Table 201.D.2 – Safety signs

Replace, in the table title, "Safety signs" with "SAFETY SIGNS".

Replace, in the column heading, "Safety sign" with "SAFETY SIGN".

Annex AA – Particular guidance and rationale

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.6.101 – Protection against OPTICAL RADIATION

Replace, in the existing second paragraph, "safety signs" with "SAFETY SIGNS".

Subclause 201.7.2.13.101 – Markings and symbols for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT

Subclause 201.7.9.2.2.101 – Additional warnings and safety notices

Subclause 201.7.9.2.17 – ME EQUIPMENT emitting radiation

Replace, in the existing first paragraph, "safety signs" with "SAFETY SIGNS".

Index of defined terms used in this particular standard

Update the references for the following defined terms:

HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102

Add the following new defined terms:

INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
SAFETY SIGN	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AMENDEMENT 1

AVANT-PROPOS

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

L'Amendement 1 à l'IEC 60601-2-83:2019 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité études 62 de l'IEC: Equipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/1931/CDV	62D/1962/RVC

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

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

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

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

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

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

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

INTRODUCTION

Remplacer le dernier alinéa existant par ce qui suit:

Le présent document est aligné sur les documents suivants:

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 2 existante par la suivante:

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

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer la première phrase du deuxième alinéa par ce qui suit:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, ainsi que l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, respectivement.

201.1.4 Normes particulières

Remplacer la première phrase du troisième alinéa par:

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

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6 et à l'ISO 15223-1 par les nouvelles références suivantes:

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

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

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1: Exigences générales*

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1 et à l'IEC 60601-1-11 par les nouvelles références suivantes:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

201.7.2.3 Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "signe de sécurité" en deux emplacements par "SIGNE DE SECURITE".

Remplacer, dans la NOTE existante, "signes de sécurité" par "SIGNES DE SECURITE".

201.7.2.13 Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Remplacer, dans le titre, "signes de sécurité" par "SIGNES DE SECURITE".

Remplacer la référence à l' "ISO 15223-1:2016" par l' "ISO 15223-1:2021".

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

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "signe de sécurité" en deux emplacements par "SIGNE DE SECURITE".

Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:

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

Remplacer le troisième alinéa existant par le suivant:

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

Remplacer, dans le quatrième alinéa existant, "signe de sécurité" par "SIGNE DE SECURITE".

Remplacer, dans la NOTE existante, "signes de sécurité" par "SIGNES DE SECURITE".

201.10.104 Retour de la détection de peau

Remplacer, dans les premier et deuxième alinéas existants et dans la NOTE existante, "signal" par "SIGNAL D'INFORMATION" (3 occurrences).

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

Ajouter, après le premier alinéa existant, la note suivante:

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

Remplacer le deuxième alinéa existant par ce qui suit:

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

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

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

201.10.106 Mesures de protection

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, "signe de sécurité" en deux emplacements par "SIGNE DE SECURITE".

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

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

206 Aptitude à l'utilisation

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

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

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

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

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

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

Remplacer le deuxième alinéa existant par ce qui suit:

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

- a) maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après avoir été soumise à l'essai de l'IEC 60529 pour au moins IP21; ou