

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic,
diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés
à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et
esthétiques**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50, 11.040.60

ISBN 978-2-8322-7296-1

**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.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against HAZARDOUS outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	22
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	22
201.16 ME SYSTEMS	22
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
Annexes	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	24
Annex BB (informative) Summary of MANUFACTURER’S requirements	26
Annex CC (informative) Symbols on marking	27
Bibliography.....	28
Index of defined terms used in this document	29
Figure 201.101 – Example of explanatory label for a device with multiple hazard spectral regions	14
Figure 201.102 – Example of explanatory label.....	14
Figure 201.103 – Reproduction of the OPTICAL RADIATION warning symbol (ISO 7010:W027:2011-05)	15
Table 201.104 – Requirements for marking of LS EQUIPMENT according to risk group classification.....	14
Table BB.1 – Summary of MANUFACTURER’S requirements	26
Table CC.1 – Symbols, references and descriptions	27

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use**

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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-57 has been prepared by IEC technical committee 76: Optical radiation safety and laser equipment. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2011. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) This edition constitutes a major review of the previous edition and covers the recent development of LS EQUIPMENT. It now includes the RISK GROUP 1C (RG-1C). LS EQUIPMENT of RG-1C incorporates technical means which inhibit emission into free space when the APPLICATOR is not in GOOD CONTACT with the target tissue.

- b) It now excludes LS EQUIPMENT of RG-1 and RG-2 as these are assumed to represent no hazard. RG-1C is only included if the incorporated light source is of RG-3.
- c) It clarifies its relation to the concept of Risk Groups (RGs), as introduced in IEC 62471.
- d) Although the previous edition was applicable to LS EQUIPMENT containing UV sources, more emphasis is given to UV applications of the equipment in this edition.
- e) This edition excludes LS EQUIPMENT which is intended to be used on animals.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
76/734/FDIS	76/737/RVD

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 International Standard 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.

In this document, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- Test specifications: *italic type*.
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- Terms defined in Clause 3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, in this document or as noted: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

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

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

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

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2:2021. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

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

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

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

The committee has decided that the contents of 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.

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

INTRODUCTION

This document amends and supplements 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*.

The requirements of this document should be taken as the minimum to comply with, in order to achieve a reasonable level of safety and reliability during operation and application of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic or aesthetic use.

An asterisk (*) notes clauses for which there is rationale comment in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will facilitate the proper application of this document and be of use in any revision that may be necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

Replacement:

This part of IEC 60601-2 applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of equipment incorporating one or more sources of OPTICAL RADIATION in the wavelength range 200 nm to 3 000 nm, with the exception of laser radiation, and intended to create photobiological effects in humans for therapeutic, diagnostic, monitoring, and cosmetic or aesthetic applications; hereafter referred to as light source equipment (LS EQUIPMENT).

This document applies to LS EQUIPMENT of RISK GROUP 1C if the incorporated source of OPTICAL RADIATION is of RG-3, and of Risk Group 3.

NOTE 1 For classification rules for Risk Groups, see 201.6.1.102.

This document does not apply to equipment for sun tanning such as sunlamp products, for ophthalmic instruments, for lighting purposes in medical or cosmetic environments, for photography/video, for equipment which produces visual or non-visual effects such as circadian entrainment, or for infant phototherapy and infant radiant warmers. This document does not apply to sterilization equipment.

This document does not apply to home-use appliances. It does not apply to home light therapy equipment, such as equipment which is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and is typically used by a LAY OPERATOR.

NOTE 2 Home-use appliances are covered by IEC 60335-2-113:2016 [1]¹. Appliances for skin exposure to OPTICAL RADIATION, such as sunlamp products, are covered by IEC 60335-2-27 [2]. Home light therapy equipment providing light therapy by means of eye-mediated photobiological effects, which can be visual or non-visual, and skin-mediated photobiological effects, possible applications including pain relief, psoriasis treatment, and treatment of winter depression (SAD), are also covered by IEC 60601-2-83:2019 [3].

NOTE 3 Safety requirements in this document are intended to address only HAZARDS to the eye and superficial tissues including skin or mucosa. As OPTICAL RADIATION does not penetrate more than a few millimetres in tissue, HAZARDS to underlying tissues are not considered.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The objects of this document are:

- to establish the risk from OPTICAL RADIATION, specify basic safety and essential performance requirements for LS EQUIPMENT;
- to specify requirements for the MANUFACTURER to supply information and establish procedures so that proper precautions can be adopted;
- to provide warning to individuals of risks associated with accessible OPTICAL RADIATION from LS EQUIPMENT through signs, labels and instructions;
- to reduce the possibility of adverse effects and injuries by minimizing unnecessary accessible OPTICAL RADIATION; to provide means of improved control of the HAZARDS related to OPTICAL RADIATION through engineering controls;
- to specify requirements for protection against other HAZARDS resulting from the operation and use of LS EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to the applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

All collateral standards apply, except IEC 60601-1-11.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601 1:2005/AMD2:2020 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"Addition" means that the text of this document is additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the final digit(s) of the collateral standard document number, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 60947-3, *Low-voltage switchgear and controlgear – Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units*

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

ISO 3864-2, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 2: Design principles for product safety labels*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	31
INTRODUCTION.....	34
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	35
201.2 Références normatives	37
201.3 Termes et définitions	38
201.4 Exigences générales.....	41
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	41
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	41
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	42
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	46
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	50
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	50
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	51
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	51
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	51
201.16 SYSTEMES EM.....	52
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	52
Annexes	53
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	54
Annexe BB (informative) Récapitulatif des exigences du FABRICANT	56
Annexe CC (informative) Symboles figurant sur les marquages	57
Bibliographie.....	58
Index des termes définis et utilisés dans le présent document	59
Figure 201.101 – Exemple d'étiquette explicative pour un appareil présentant plusieurs plages spectrales de danger	43
Figure 201.102 – Exemple d'étiquette explicative.....	43
Figure 201.103 – Reproduction du symbole d'avertissement contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES (ISO 7010:W027:2011-05).....	44
Tableau 201.104 – Exigences relatives au marquage des APPAREILS A SL selon leur groupe de risque.....	42
Tableau BB.1 – Récapitulatif des exigences du FABRICANT	56
Tableau CC.1 – Symboles, références et descriptions	57

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques

AVANT-PROPOS

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

L'IEC 60601-2-57 a été établie par le comité d'études 76 de l'IEC: Sécurité des rayonnements optiques et matériels laser. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) la présente édition constitue une revue majeure de l'édition précédente et traite du développement récent des APPAREILS A IS. Elle inclut désormais le GROUPE DE RISQUE 1C (RG-1C). Les APPAREILS A IS du groupe RG-1C incorporent des moyens techniques qui empêchent les émissions dans l'espace libre lorsque l'APPLICATEUR n'assure pas un CONTACT CORRECT avec le tissu cible;
- b) elle exclut désormais les APPAREILS A SL des groupes RG-1 et RG-2 qui ne sont pas considérés comme des sources de danger. Le RG-1C est inclus uniquement si la source de lumière intégrée relève du groupe RG-3;
- c) elle fournit des éclaircissements concernant sa relation vis-à-vis du concept des Groupes de risques (RG, *Risk Group*), introduit dans l'IEC 62471;
- d) même si l'édition précédente s'appliquait aux APPAREILS A SL contenant des sources de rayonnement ultraviolet (UV), la présente édition prend davantage en compte les applications UV de ces appareils;
- e) la présente édition exclut les APPAREILS A SL destinés à être utilisés sur des animaux.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
76/734/FDIS	76/737/RVD

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 cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent 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.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- modalités d'essais: *caractères italiques*;
- indications de nature informative qui apparaissent à l'extérieur des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif figurant dans les tableaux est également en petits caractères;
- termes définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, dans le présent document ou comme notes: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des 17 sections numérotées dans le sommaire, 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 de l'Article 7).

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

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

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2:2021. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- "doit" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "peut" est utilisée 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, cela signifie que l'élément associé fait l'objet d'une recommandation ou d'une justification à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

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. À cette date, le document sera

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

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

INTRODUCTION

Le présent document modifie et complète 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*.

Il convient de considérer les exigences du présent document comme les exigences minimales à respecter afin de procurer un niveau raisonnable de sécurité et de fiabilité lors du fonctionnement et de l'application des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et cosmétiques ou esthétiques.

Un astérisque (*) indique les articles et paragraphes pour lesquels un commentaire de justification est fourni à l'Annexe AA. Il est considéré que la connaissance des raisons qui ont conduit à la spécification de ces exigences favorisera l'application correcte du présent document, et sera utile pour toute révision susceptible d'être nécessaire par suite de modifications de la pratique clinique ou d'évolutions technologiques.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non laser destinés à des usages thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques et esthétiques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601-2 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils qui intègrent une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la plage des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception des rayonnements laser, et qui sont destinés à créer des effets photobiologiques sur les humains pour les besoins des applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et des applications cosmétiques ou esthétiques, dénommés ci-après appareils à source de lumière (APPAREILS A SL).

Le présent document s'applique aux APPAREILS A SL du GROUPE DE RISQUE 1C, si la source de RAYONNEMENT OPTIQUE intégrée relève du groupe RG-3, et du Groupe de risque 3.

NOTE 1 Pour les règles de classification des groupes de risques, voir le 201.6.1.102.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils de bronzage, comme les produits à lampes solaires, aux appareils ophtalmiques, aux appareils destinés à l'éclairage dans les environnements médicaux ou cosmétiques, aux appareils destinés à la photographie/vidéo, ni aux appareils qui produisent des effets visuels ou non visuels comme l'entraînement des rythmes circadiens, ni aux appareils de photothérapie et aux incubateurs radiants pour nouveau-nés. Le présent document ne s'applique pas aux appareils de stérilisation.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils à usage domestique. Il ne s'applique pas aux appareils de luminothérapie à domicile, comme les appareils destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et qui sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

NOTE 2 Les appareils à usage domestique sont traités dans l'IEC 60335-2-113:2016 [1]¹. Les appareils d'exposition de la peau aux RAYONNEMENTS OPTIQUES, comme les produits à lampes solaires, sont traités dans l'IEC 60335-2-27 [2]. Les appareils de luminothérapie à domicile qui assurent une luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques transmis par l'œil, pouvant être visibles ou non visibles, et au moyen d'effets photobiologiques transmis par la peau, ainsi que les applications possibles telles que le soulagement de la douleur, le traitement du psoriasis et le traitement contre la dépression hivernale sont également traités dans l'IEC 60601-2-83:2019 [3].

NOTE 3 Les exigences de sécurité du présent document sont destinées à couvrir uniquement les DANGERS pour les yeux et les tissus superficiels, notamment la peau ou les muqueuses. Étant donné que la profondeur de pénétration des RAYONNEMENTS OPTIQUES dans le tissu n'est que de quelques millimètres, les DANGERS concernant les tissus sous-jacents ne sont pas pris en compte.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

Les objets du présent document sont:

- établir le risque lié aux RAYONNEMENTS OPTIQUES, spécifier les exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles des APPAREILS A SL;
- spécifier les exigences relatives au FABRICANT concernant la fourniture des informations et l'établissement des procédures, de manière à pouvoir adopter les précautions adéquates;
- fournir aux personnes un avertissement concernant les risques associés aux RAYONNEMENTS OPTIQUES accessibles émis par les APPAREILS A SL, par l'emploi de signalétique, d'étiquettes et d'instructions;
- diminuer la possibilité d'effets indésirables et de lésions en réduisant le plus possible les RAYONNEMENTS OPTIQUES accessibles inutiles; fournir les moyens pour une meilleure maîtrise des DANGERS liés aux RAYONNEMENTS OPTIQUES par la mise en œuvre de dispositifs techniques;
- spécifier les exigences relatives à la protection contre les autres DANGERS liés au fonctionnement et à l'utilisation des APPAREILS A SL.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables, répertoriées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Toutes les normes collatérales s'appliquent, à l'exception de l'IEC 60601-1-11.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences spécifiées dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM étudié. Les normes particulières peuvent également ajouter d'autres exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Une exigence spécifiée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où "x" représente le ou les derniers chiffres de la référence de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 du présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 du présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte du présent document.

"Addition" signifie que le texte du présent document est un complément aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires qui figurent dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" représente le ou les derniers chiffres du numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, aux normes collatérales applicables et au présent document, considérés ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si celui-ci peut ne pas être pertinent, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, même si celle-ci peut être pertinente, ne doit pas s'appliquer, le présent document l'indique par un énoncé.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est fournie dans la Bibliographie.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60947-3, *Appareillage à basse tension – Partie 3: Interrupteurs, sectionneurs, interrupteurs-sectionneurs et combinés-fusibles*

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

ISO 3864-2, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Partie 2: Principes de conception pour l'étiquetage de sécurité des produits*