

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –  
Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis**

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



**THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED**  
**Copyright © 2021 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 Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto:sales@iec.ch).

#### **IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.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](http://www.electropedia.org)**

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 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](http://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](http://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](http://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](mailto:sales@iec.ch).

#### **IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.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](http://www.electropedia.org)**

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE



---

**Medical electrical equipment –  
Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis**

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

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-8322-1001-3

**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.**

## CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards .....	8
201.2 Normative references .....	10
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	15
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	19
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	19
201.10 * Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	38
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	40
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	41
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	41
201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....	41
201.16 ME SYSTEMS .....	41
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	42
Annexes .....	43
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....	44
Annex BB (informative) Requirements for SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS .....	50
Annex CC (informative) Technical information for conducting tests .....	52
Bibliography.....	58
Index of defined terms used in this particular standard.....	59
Figure 201.101 – Examples of providing power to a SURGICAL LUMINAIRE .....	11
Figure 201.102 – Examples of different distance and illuminance terms.....	14
Figure 201.103 – DETACHABLE HANDLE attachment and detachment tests .....	20
Figure 201.104 – Test for ease of motion.....	22
Figure 201.105 – Light distribution .....	25
Figure 201.106 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement.....	26
Figure 201.107 – Measurements for determining LIGHT FIELD DIAMETERS $d_{10}$ and $d_{50}$ .....	26
Figure 201.108 – Illuminance measurement with one mask.....	27
Figure 201.109 – Illuminance measurement with two masks .....	28
Figure 201.110 – Illuminance measurement with four different positions of two masks.....	29
Figure 201.111 – Simulated cavity for illuminance measurements.....	30
Figure 201.112 – Illuminance measurement at the bottom of a simulated cavity, with one mask.....	30
Figure 201.113 – Illuminance measurement at the bottom of a simulated cavity, with two masks.....	31
Figure 201.114 – Illuminance measurement at the bottom of a simulated cavity, with four different positions of two masks .....	32

Figure 201.115 – Measurement of DEPTH OF ILLUMINATION .....	33
Figure 201.116 – Caution symbol for hot surface .....	39
Figure CC.1 – Location of the illuminance meter and mask on the luminaire .....	54
Figure CC.2 – Movement of the illuminance meter and mask on the luminaire .....	55
Figure CC.3 – Location of the spectrometer and mask on the luminaire .....	55
Figure CC.4 – Test conditions for measuring illuminance at 500 mm.....	56
Figure CC.5 – Test method for maintaining the measurement distance .....	56
Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched.....	39
Table AA.1 – Summary of photobiological HAZARDS and exposure limits.....	45
Table BB.1 – Summary of requirements for SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS .....	50

# 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, 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 IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

An annex in this publication contains an embedded Microsoft Excel file intended to help in organizing data and calculating exposures associated with photobiological HAZARDS. This file is intended to be used as a complement and does not form an integral part of the publication.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2009 and Amendment 1:2013. This edition constitutes a technical revision.

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

- a) revised the statement of essential performance;
- b) added exposure limits, test conditions, calculation methods and safety warnings related to photobiological hazards;
- c) removed the terms "MINOR SURGICAL LUMINAIRES" and "MAJOR SURGICAL LUMINAIRES";

- d) added definitions of MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE and REFERENCE DISTANCE and allowed MANUFACTURERS to measure some performance characteristics at the REFERENCE DISTANCE that they specify;
- e) replaced the region of acceptable chromaticity in (x,y) colour space with a requirement for  $D_{u,v}$ ;
- f) added a requirement for acceptable drift of the lighthouse when attached to the suspension system;
- g) added a requirement for fluid ingress protection;
- h) revised Table 201.101 of IEC 60601-2-41:2009 and IEC 60601-2-41:2009/AMD1:2013 and moved it to Annex BB;
- i) specified a new device for measuring SHADOW DILUTION in a simulated cavity;
- j) specified test conditions for luminaires equipped with distance sensors.

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

FDIS	Report on voting
62D/1859/FDIS	62D/1879/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 has been drafted in accordance with the 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](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). The main document types developed by IEC are described in greater detail at [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/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 THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD 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 particular standard 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. 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](http://webstore.iec.ch) in the data related to the specific publication. 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 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 committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

**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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, hereinafter referred to as the "general standard".

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

## 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 standard<sup>1</sup> applies, except as follows:

##### 201.1.1 \* Scope

*Replacement:*

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

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 light sources intended solely for decontamination of air and surfaces, UV lights for dermatological diagnosis, slit lamps for ophthalmology, lights for surgical microscopes and lights for surgical navigation systems;
- lights connected to surgical instruments, such as luminous retractors;
- luminaires for emergency lighting, which are covered by IEC 60598-2-22.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS are medical devices and not general lighting equipment.

##### 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.

---

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

### **201.1.3 Collateral standards**

#### *Addition:*

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

### **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.

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are 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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards are specified using 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, since definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, 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 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 document" is used to refer 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

### *Addition:*

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

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

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

ISO/CIE 19476:2014, *Characterization of the performance of illuminance meters and luminance meters*

ANSI C78.377:2017, *Specifications for the Chromaticity of Solid State Lighting (SSL) Products*

CIE 13.3:1995, *Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources*

CIE 15:2018, *Colorimetry*

### *Replacement:*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*  
IEC 60529:1989/AMD1:1999  
IEC 60529:1989/AMD2:2013

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 60601-1-6:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

## 201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and the following apply:

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

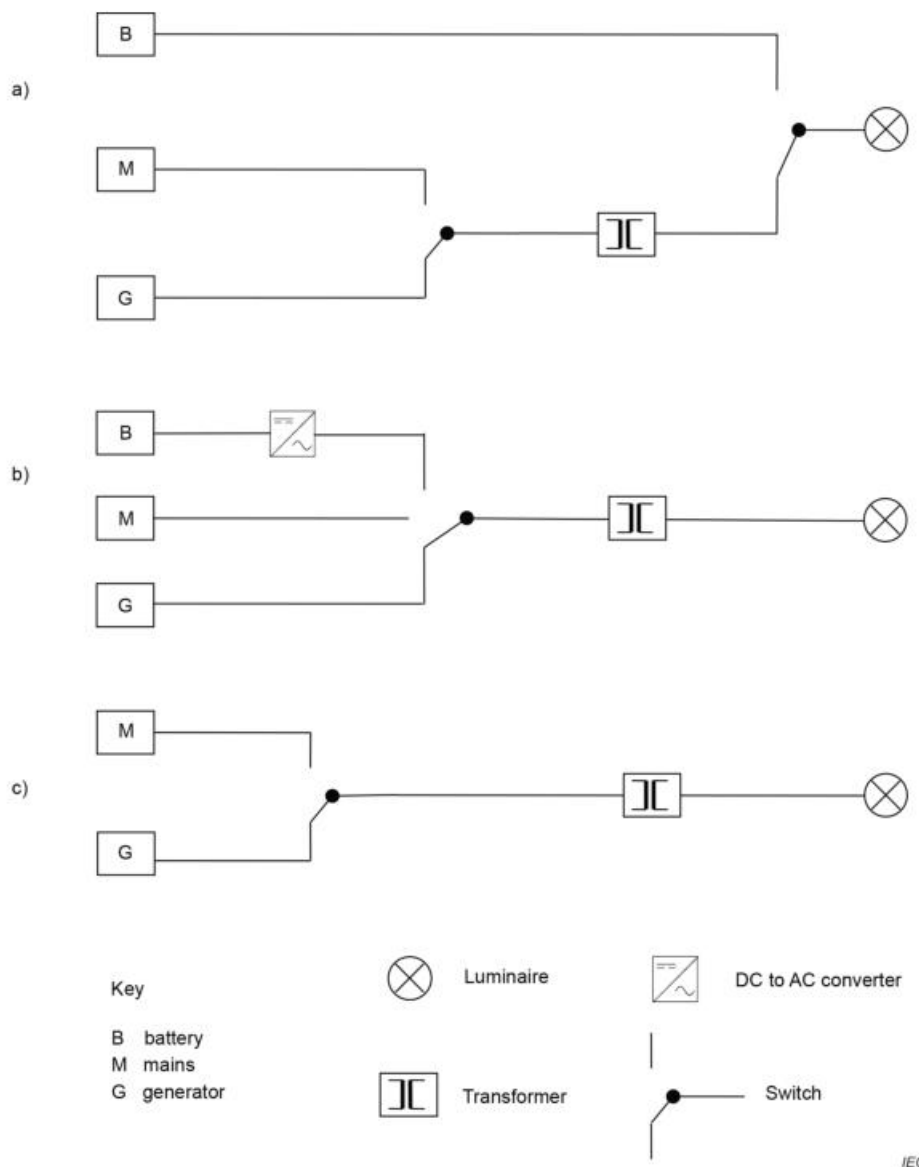
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found on page

### 201.3.63 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT ME EQUIPMENT

*Addition:*

NOTE 101 See Figure 201.101 as an example of possible ways in which power can be supplied to a SURGICAL LUMINAIRE.



**Figure 201.101 – Examples of providing power to a SURGICAL LUMINAIRE**

*Additional terms and definitions:*

### 201.3.201 CENTRAL ILLUMINANCE

$E_{C,Ref}$   
illuminance at the REFERENCE DISTANCE ( $D_{Ref}$ ) at the LIGHT FIELD CENTRE (LFC)

SEE: Figure 201.102.

**201.3.202****DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 %**

distance along the beam axis at which the illuminance reaches at least 60 % of the CENTRAL ILLUMINANCE ( $E_{C,Ref}$ )

**201.3.203****DETACHABLE HANDLE**

ACCESSORY that is intended to be grasped by the user to allow positioning and adjustment of the luminaire, and which can be removed from the ME EQUIPMENT

Note 1 to entry: The DETACHABLE HANDLE can be sterilisable to allow it to be contacted directly without compromising aseptic technique. A single-use handle cover is not considered a DETACHABLE HANDLE.

**201.3.204****LIGHT FIELD CENTRE**

LFC

point of maximum illuminance in a plane perpendicular to the beam direction

Note 1 to entry: The LIGHT FIELD CENTRE is the reference point for measurements of the spatial distribution of the light field.

**201.3.205****LIGHT FIELD DIAMETER** $d_{10}$ 

average distance along lines through the LIGHT FIELD CENTRE between points where the illuminance reaches 10 % of  $E_{C,Ref}$

Note 1 to entry: This definition does not require or imply that the light field is round.

**201.3.206****LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS**

luminaire to illuminate the body of the PATIENT locally to support treatment and diagnosis which could be interrupted without causing a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT

Note 1 to entry: A LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS is not intended to be used for surgery. See Annex BB for a summary of the differences in requirements between those for a LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS and those for a SURGICAL LUMINAIRE.

**201.3.207****MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE** $E_{C,MI}$ 

maximum value of illuminance at the LIGHT FIELD CENTRE

SEE: Figure 201.102.

Note 1 to entry:  $E_{C,MI}$  is obtained at the maximum illuminance distance with the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS of the ME EQUIPMENT.

**201.3.208****\* MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE** $D_{MI}$ 

distance from the light emitting surface of the ME EQUIPMENT to the position along the luminaire axis where the illuminance reaches its maximum value, but not less than 200 mm

SEE: Figure 201.102.

Note 1 to entry: The MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE is determined by measuring the illuminance over a range of distances.

Note 2 to entry: The MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE is the distance at which measurements of exposures related to safety are taken.

### 201.3.209

#### MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS

settings of the ME EQUIPMENT that provide the highest irradiance at the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE

Note 1 to entry: Such settings, if adjustable, can include LIGHT FIELD DIAMETER, correlated colour temperature, illuminance level, operating mode, etc.

Note 2 to entry: There can be different MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS for different types of risks, such as total, actinic UV, UV-A, blue light and retinal thermal irradiance HAZARDS.

Note 3 to entry: The MANUFACTURER shall identify the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS for each risk.

### 201.3.210

#### MAXIMUM RADIANCE SETTINGS

settings of the ME EQUIPMENT that provide the highest radiance

Note 1 to entry: Such settings, if adjustable, can include LIGHT FIELD DIAMETER, correlated colour temperature, illuminance level, operating mode, etc.

Note 2 to entry: There can be different MAXIMUM RADIANCE SETTINGS for different types of risks, such as blue light and retinal thermal radiance HAZARDS.

Note 3 to entry: The MANUFACTURER shall identify the MAXIMUM RADIANCE SETTINGS for each risk.

### 201.3.211

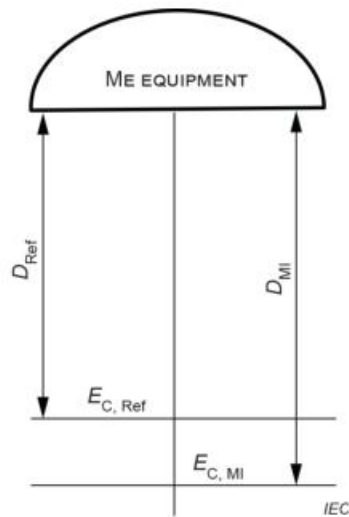
#### REFERENCE DISTANCE

$D_{\text{Ref}}$

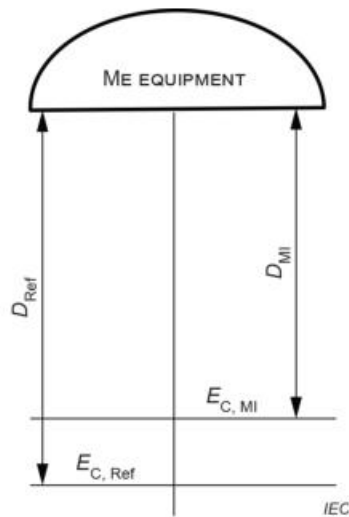
distance from the light emitting surface of the ME EQUIPMENT at which reference measurements of light performance characteristics are taken

Note 1 to entry: See Figure 201.102 and Figure 201.103, and definitions 201.3.201 for CENTRAL ILLUMINANCE ( $E_{\text{C,Ref}}$ ), 201.3.207 for MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE ( $E_{\text{C,MI}}$ ), and 201.3.208 for MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE ( $D_{\text{MI}}$ ).

Note 2 to entry: The REFERENCE DISTANCE is specified by the MANUFACTURER.



For  $D_{MI} > D_{Ref}$



For  $D_{MI} < D_{Ref}$

Figure 201.102 – Examples of different distance and illuminance terms

**201.3.212**

**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

**201.3.213**

**SURGICAL LUMINAIRE**

ME EQUIPMENT that emits a beam of light that can be aimed independently of other light beams to provide illumination for surgery

Note 1 to entry: A SURGICAL LUMINAIRE may not be SINGLE FAULT SAFE by itself, but when used together with at least one other SURGICAL LUMINAIRE, the resulting SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM shall SINGLE FAULT SAFE. See Table BB.1.

**201.3.214**

**SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM**

combination of multiple SURGICAL LUMINAIRES that is SINGLE FAULT SAFE and intended to be used during surgery to support treatment and diagnosis of the PATIENT

Note 1 to entry: A SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM is SINGLE FAULT SAFE and provides adequate central illuminance to locally illuminate the body of the PATIENT even in a single fault condition.

Note 2 to entry: A SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM is not a system in the sense of Clause 16 of the general standard (ME SYSTEMS).

## 201.4 General requirements

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

### 201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

*Addition:*

The ESSENTIAL PERFORMANCE of a SURGICAL LUMINAIRE is the delivery of sufficient light to the operating field, while limiting the delivery of radiant energy to the operating field and its observers. This is achieved by providing the capability to deliver CENTRAL ILLUMINANCE of at least 40 klx, while ensuring that the total irradiance at the LIGHT FIELD CENTRE at the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE does not exceed 700 W/m<sup>2</sup>.

NOTE 101 There is no ESSENTIAL PERFORMANCE for a LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS since, by definition, its performance can be interrupted without causing a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT (see 201.3.206).

NOTE 102 ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained by restoring illumination within 1 s according to the requirements of 201.13.1.101 in the event of a SINGLE FAULT CONDITION. If the RISK MANAGEMENT FILE identifies that the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE does not change because of a SINGLE FAULT CONDITION, then it is acceptable to use the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE prior to the SINGLE FAULT CONDITION to verify that ESSENTIAL PERFORMANCE has been maintained.

## 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

### 201.5.4 Other conditions

*Additional items:*

- aa) In order to measure stabilised performance, measurements shall be made after an ageing period not to exceed 1 000 h for which both the operating conditions and the duration are specified by the MANUFACTURER.
- bb) Measurements of the luminaire shall be made after a warm-up period such that illuminance is changing less than 1 % in 30 min.
- cc) All measurements shall be made with the beam axis of the luminaire directed vertically down, unless indicated otherwise.
- dd) Measurements shall be made with an illuminance due to the surrounding light (light not produced by the ME EQUIPMENT) less than 500 lx.
- ee) In the case of SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS with several different types of luminaires, all measurements shall be made for each representative type of luminaire.
- ff) All tests shall be performed without any additional user-initiated adjustments (such as manual re-focusing) between testing of various quantities.
- gg) Tests shall be performed with each user-selectable automated adjustment (technology that senses and responds to the external environment without user interaction, if so equipped) both enabled and disabled during the tests, if such adjustments affect measured performance.
- hh) If the light field and/or the illuminance are adjustable, they shall be set such that the maximum illuminance is produced, unless indicated otherwise.

- ii) The errors of the illuminance meter, according to ISO/CIE 19476:2014, shall not exceed the following values:
- $f'_1$ : 3 %
  - $u$ : 1 %
  - $r$ : 1 %
  - $f_3$ : 1 %
  - $f_5$ : 0,5 %
- jj) The diameter of the aperture of the meter shall not exceed
- 20 mm for photometric and radiometric measurements, and
  - 30 mm for spectral measurements used to determine chromaticity and colour rendering, unless photometric and radiometric quantities are calculated from these spectral measurements, in which case the 20 mm limit for the diameter of the sensitive area of the meter shall apply.
- kk) The measurement of exposures related to photobiological risks shall be performed with a measurement system adapted to a pupil size of 7 mm diameter.
- NOTE See Annex CC for a method for correcting photometric and radiometric readings after restricting the aperture of the meter.
- ll) The spectral sensitivity of the meter shall include the entire range of wavelengths associated with each specific exposure, or over the entire range of emission of the light source, if it is less.
- mm) Photometric quantities, such as illuminance, can be calculated from spectral irradiance measurements weighted by the eye sensitivity curve,  $V_\lambda$ . This method can provide improved accuracy over using different instruments to measure irradiance and illuminance when determining the ratio of total irradiance,  $E_{\text{Total}}$ , to MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE,  $E_{\text{C,MI}}$  (see 201.10.101.1.4).

## 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

### 201.6.3 Protection against harmful ingress of water or particulate matter

*Addition:*

Reducing the ingress of dust and fluid particles into the lighthouse will reduce the risk of spreading infections due to airborne or liquid borne contaminants. This is not required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

*Compliance is checked by exposing the lighthouse, excluding the yoke, to water according to the method corresponding to at least IPX2, as described in IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013, followed by drying the outside of the lighthouse and then inspection that there are no visible drops of water on the outside of the luminaire or falling from the luminaire after the luminaire is oriented through its full range of intended use for an observation period of 5 min. The area where the lighthouse connects to the yoke may be sealed during testing. This test shall be performed with the lighthouse off.*

NOTE 101 The lighthouse is the enclosure of the light emitting portion of the ME EQUIPMENT.

### 201.6.6 Mode of operation

*Replacement:*

SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

## 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

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

*Additional subclause:*

#### 201.7.3.101 Marking of light sources

If the light source is intended to be replaced by the USER, 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.

#### 201.7.9.2.1 General

*Addition:*

Instructions for use shall contain information on:

1) light field safety information:

a) test conditions for measurement of radiation exposures:

- i) MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE,  $D_{MI}$ ;
- ii) MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS;
- iii) MAXIMUM RADIANCE SETTINGS.

There may be different MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCES, MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and MAXIMUM RADIANCE SETTINGS for different types of risks, such as total, actinic UV, UV-A, blue light and retinal thermal risks. In such cases, the settings corresponding to the different maximum irradiance and radiance conditions shall be clearly specified.

b) total irradiance,  $E_{Total}$ ;

c) safety warning for hazardous radiation and statement of compliance to the exposure limits for photobiological HAZARDS.

NOTE 101 See required safety warning and safety information in 201.7.9.2.17.

2) light field performance information at the REFERENCE DISTANCE:

a) tests conditions for measurement of light field performance:

- i) reference distance,  $D_{Ref}$ ;
- ii) light field diameter setting;
- iii) correlated colour temperature setting;
- iv) other settings, if applicable.

b) CENTRAL ILLUMINANCE,  $E_{C,Ref}$ ;

c) LIGHT FIELD DIAMETER,  $d_{10}$ , and the ratio  $d_{50}/d_{10}$ ;

d) DEPTH OF ILLUMINATION (see 201.10.5.102.4);

DEPTH OF ILLUMINATION is not required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

e) SHADOW DILUTION

The information about SHADOW DILUTION shall indicate the following values:

- 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 simulated cavity;
- remaining illuminance at the bottom of a simulated cavity when the beam is obstructed by one mask;
- remaining illuminance at the bottom of a simulated cavity when the beam is obstructed by two masks.

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

SHADOW DILUTION is not required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

f) correlated colour temperature, general colour rendering index  $R_a$  and the specific colour rendering index  $R_g$  all measured at the same settings.

Light field performance information may optionally be provided at other measurement distances, but if provided, shall include the associated test conditions.

- 3) safe handling of the light sources (for example, halogen bulb), if replacement is intended to be performed by the USER.
- 4) requirements for disposable covers, if applicable, which shall include coverage area and unintended detachment forces, among others.

#### 201.7.9.2.2 Warning and safety notices

*Addition:*

The instructions for use shall contain a safety notice that identifies the safety aspects of any removable optical filters, such as their purpose, and a warning notice that states that optical filters should not be removed, if applicable.

See 201.10.5.101.

If it is possible for SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS to exceed any of the irradiance limits by overlapping the light fields of multiple luminaires, then information shall be given in the instructions for use that there is a risk of excessive radiant energy in the operating field.

#### 201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

*Addition:*

The RESPONSIBLE ORGANIZATION shall follow the national requirements (standards and directives) for hygiene and disinfection for the country in which the ME EQUIPMENT is in use.

#### 201.7.9.2.17 \* ME EQUIPMENT emitting radiation

*Replacement:*

The instructions for use shall include the following safety warning word-for-word:

"This product emits possibly hazardous optical radiation. Do not stare at the light emitted from the surgical luminaire. Eye injury may occur."

For ME EQUIPMENT complying with the requirements for protection against photobiological HAZARDS, the instructions for use shall include the following safety sentence word-for-word:

"The optical radiation emitted by this product complies with the exposure limits for reducing the risk of photobiological hazards in IEC 60601-2-41."

These words shall be translated literally into the language of the instructions for use.

## **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 1 Surgical luminaires are set up in operating theatres in which the equipotential bonding has been placed between exposed conductive parts.

NOTE 2 Class II is understood as an electrical classification in the context of IEC 60601-1.

### **201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS**

*Addition:*

In case of more than one SUPPLY MAINS, ME EQUIPMENT shall have means to isolate its circuits electrically from the multiple 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 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts**

*Additional subclause:*

#### **201.9.2.101 \* DETACHABLE HANDLE**

The RISK MANAGEMENT FILE shall identify appropriate test procedures for attachment and detachment.

*Compliance is checked by tests according to Figure 201.103 a), b), c), d) and as specified in the RISK MANAGEMENT FILE.*

*At the end of the tests, no damage that results in unacceptable risk shall be detected on the shaft (or carrier) of the DETACHABLE HANDLE or on the DETACHABLE HANDLE itself.*

The design of single-use handle covers should include consideration of attachment and detachment forces among other requirements.

#### **201.9.2.101.1 Detachment**

The force for intentional detachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 10 N.

The force for unintentional detachment of the DETACHABLE HANDLE shall exceed 100 N.

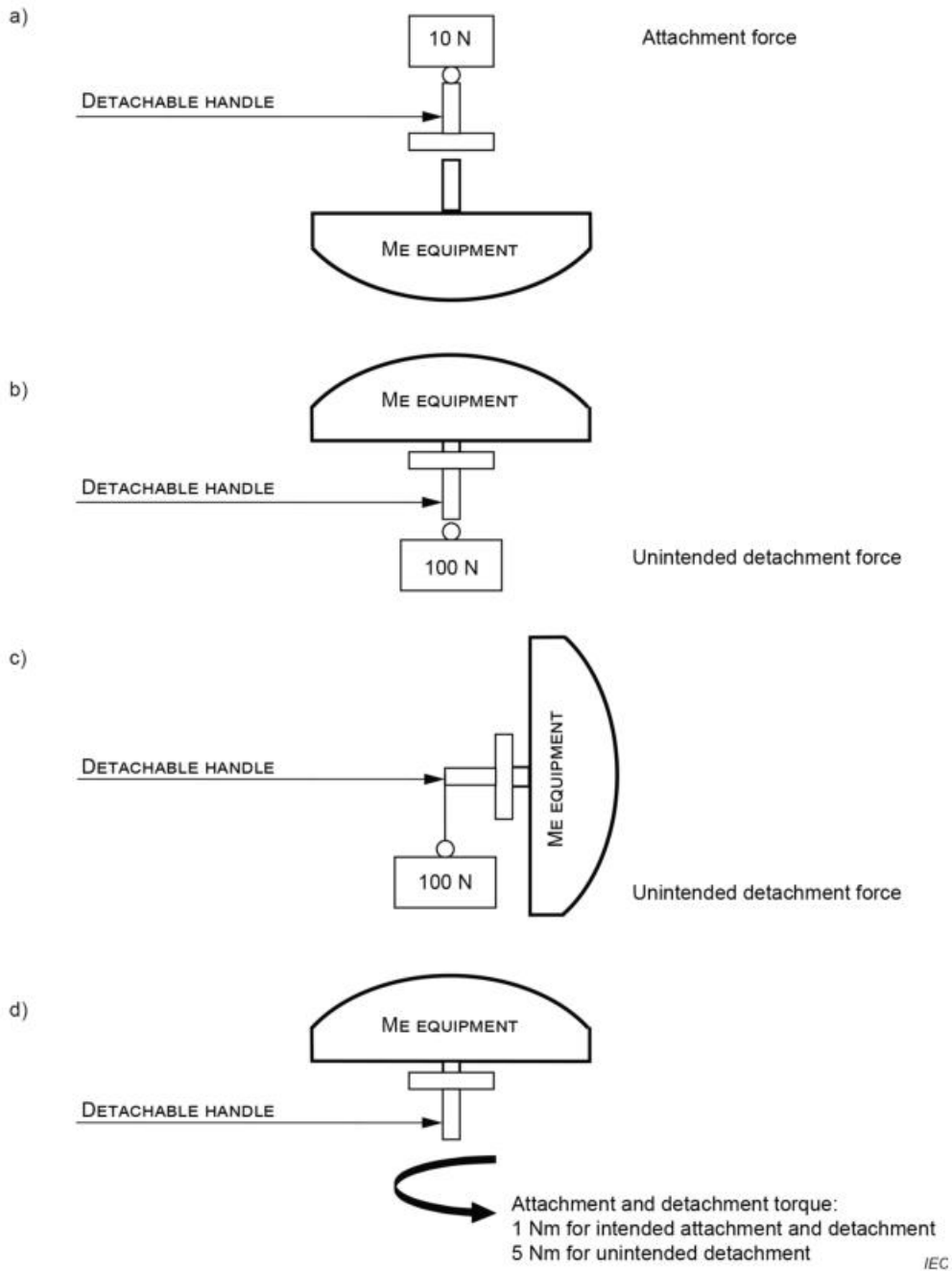
The torque for intentional detachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 1 Nm.

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

**201.9.2.101.2 Attachment**

The force for attachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 10 N.

The torque for attachment of the DETACHABLE HANDLE shall not exceed 1 Nm.



**Figure 201.103 – DETACHABLE HANDLE attachment and detachment tests**

**201.9.4.2.2 Instability excluding transport position**

*Addition:*

**201.9.4.2.2.101 Ease of motion and stability**

The mechanical parts of the ME EQUIPMENT shall be designed to move easily.

*Compliance is checked as follows:*

*The manipulation of the luminaire is tested along three perpendicular axes as shown in Figure 201.104 a). The application point of the force shall be in the middle of the gripping area defined by the MANUFACTURER as shown in Figure 201.104 b).*

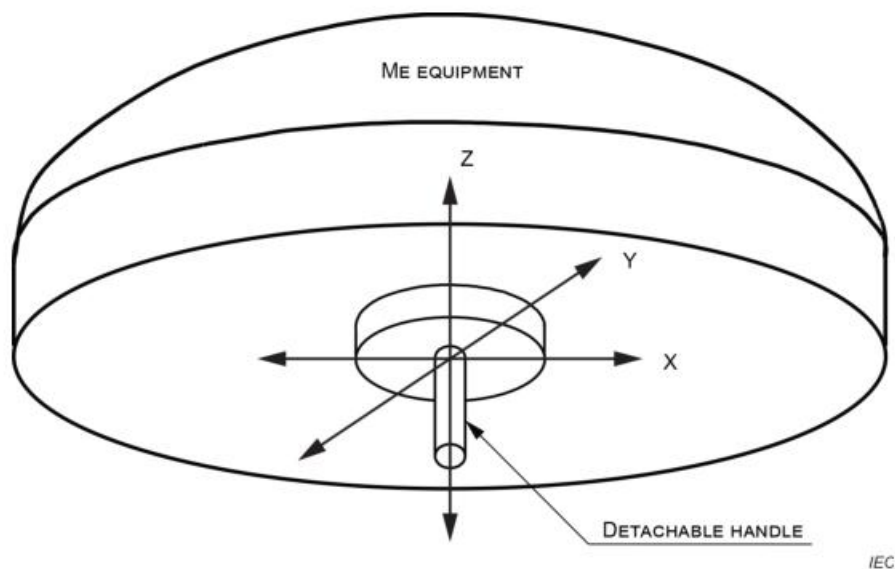
*The maximum force for initiating movement in the vertical plane (z) shall not exceed 75 N. The maximum force for maintaining movement at a constant speed shall not exceed 55 N. The force shall be applied in the direction of motion.*

*The MANUFACTURER may choose the constant speed of motion used in these tests.*

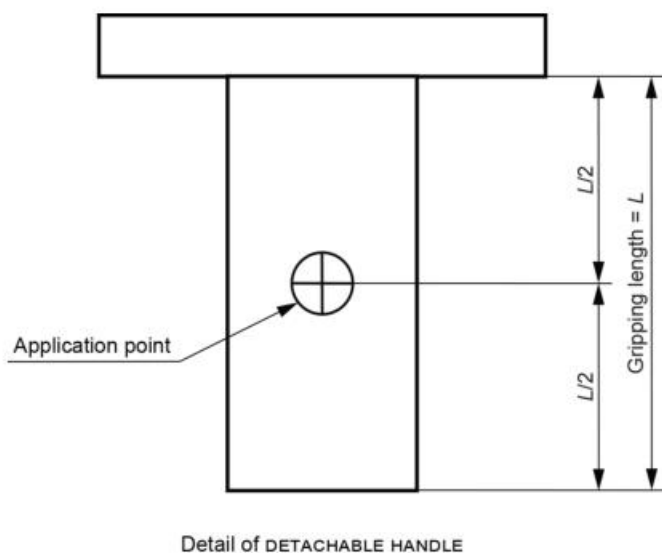
*The maximum force for initiating movement in the horizontal plane (x or y) shall not exceed 45 N. The maximum force for maintaining movement at a constant speed shall not exceed 25 N. The force shall be applied in the direction of motion.*

*The positioning forces are tested one axis at a time; the other axes that are not being tested are locked during the duration of the test.*

.....



a) Coordinate system for positioning force test



b) Force application point on the handle

**Figure 201.104 – Test for ease of motion**

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

Acceptable drift of the luminaire when attached to the suspension system is checked by measuring less than a 10 % decrease in CENTRAL ILLUMINANCE,  $E_{C,Ref}$  in 1 min without movement of the illuminance meter and with the mechanical components positioned in their worst case orientation. No adjustment to the ME EQUIPMENT shall be made between measuring the maximum positioning forces and checking for drift.

**201.9.5.1 Protective means**

Addition:

**201.9.5.1.101** If the ME EQUIPMENT contains a lamp envelope that can break, then 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 luminaire for its INTENDED USE.

*Compliance is checked by testing.*

*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:

### **201.10.5 Other visible electromagnetic radiation**

*Addition:*

#### **201.10.5.101 General requirements**

The performance characteristics of the ME EQUIPMENT shall be measured so that consistent and comparable data are available to the OPERATOR. The radiation from the ME EQUIPMENT in the region of the operating field shall:

- provide a radially tapered illuminance distribution with good uniformity (see 201.10.5.102.1 and 201.10.5.102.2);
- minimise the surgeon's eye fatigue (see 201.10.5.102.1 b);
- direct lighting to the surgical field to illuminate the surgical site;
- attenuate cast shadows due to obstructions (see 201.10.5.102.3);
- illuminate the bottom of surgical cavities, despite obstructions, for example the operator's head or shoulders – see 201.10.5.102.3 c), d) and e);
- have a spectral power distribution which renders all colours faithfully, as characterised by correlated colour temperature and the colour rendering index (see 201.10.5.103.3 and 201.10.5.103.4);
- visually differentiate tissue with similar spectral reflectivity, which is particularly challenging and requires sufficient levels of illumination;
- not emit excessive energy that would be uncomfortable or harmful for the OPERATOR and PATIENT (see 201.10.6, 201.10.7 and 201.10.101);
- emit a minimum energy in the operating field to reduce the risk of drying-out of tissues in the operating field (see 201.10.101.1.3).

For removable, optical, safety-related components, such as filters, radiation shall be limited to safe levels in the absence of these components.

See Annex BB for a summary of requirements for SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

NOTE To provide appropriate lighting for the nature of tissues and the type of cavity to be observed, while considering the characteristics of the OPERATOR'S vision, a SURGICAL LUMINAIRE can include a means to adjust brightness, field size, spectral composition and other features.

#### **201.10.5.102 Spatial distribution of visible radiation**

##### **201.10.5.102.1 \* Illuminance**

Illuminance measurements shall be made under the following test conditions:

- SURGICAL LUMINAIRE shall be set to the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS;
- no obstruction shall be present between the SURGICAL LUMINAIRE and the photometer, except for SHADOW DILUTION tests, for which the mask conditions are specified in 201.10.5.102.3.

If the SURGICAL LUMINAIRE is so equipped that it can sense the distance to a surface and adjust the light output in response, then the measurements shall be performed under test conditions that trigger this response. If a response to the distance sensors can be disabled by the operator, then measurements shall be performed both with and without sensors enabled. For devices so equipped, the RISK MANAGEMENT FILE shall address the risk due to the failure of this feature.

a) CENTRAL ILLUMINANCE,  $E_{C,Ref}$  (see Figure 201.106)

The CENTRAL ILLUMINANCE is measured with the surgical luminaire positioned at the REFERENCE DISTANCE.

The CENTRAL ILLUMINANCE of a surgical luminaire shall exceed 40 klx at MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS.

No minimum value is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

b) MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE,  $E_{C,MI}$

The MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE is determined by searching for the location of maximum illuminance along the optical axis of the luminaire. The search shall not include distances less than 200 mm from the luminaire.

The MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE is measured with the SURGICAL LUMINAIRE positioned at the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE.

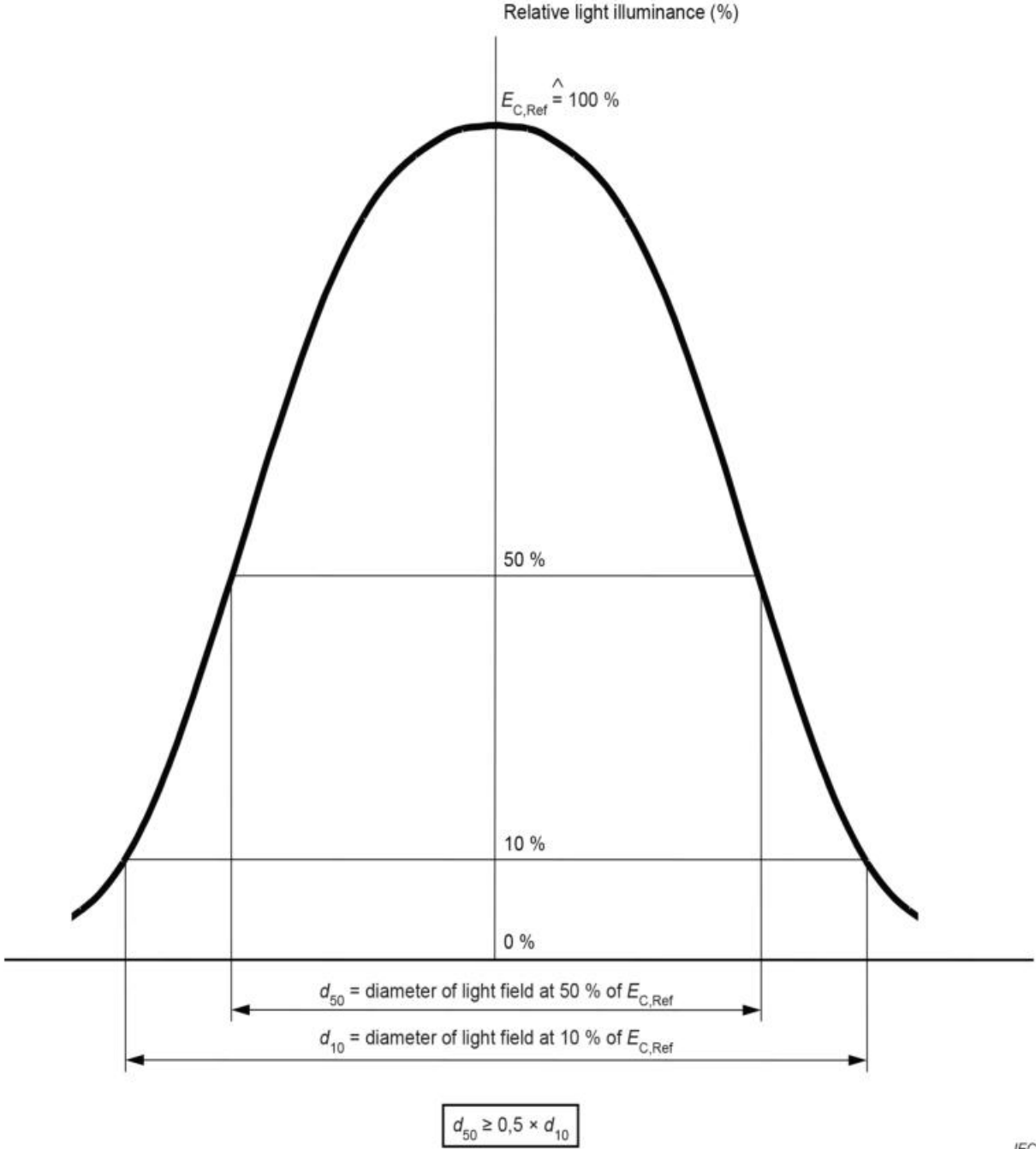
The MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE of a SURGICAL LUMINAIRE or LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS shall not exceed 160 klx.

**201.10.5.102.2 LIGHT FIELD DIAMETERS (see Figure 201.105 and Figure 201.107)**

The diameters of the light field to 10 % and 50 % of  $E_{C,Ref}$ ,  $d_{10}$  and  $d_{50}$  respectively, are measured with the SURGICAL LUMINAIRE positioned at the REFERENCE DISTANCE.

a) 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.



IEC

Figure 201.105 – Light distribution

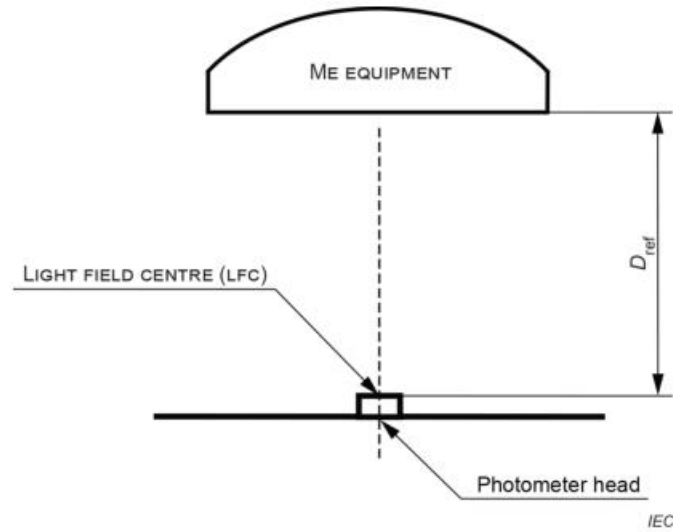


Figure 201.106 – CENTRAL ILLUMINANCE measurement

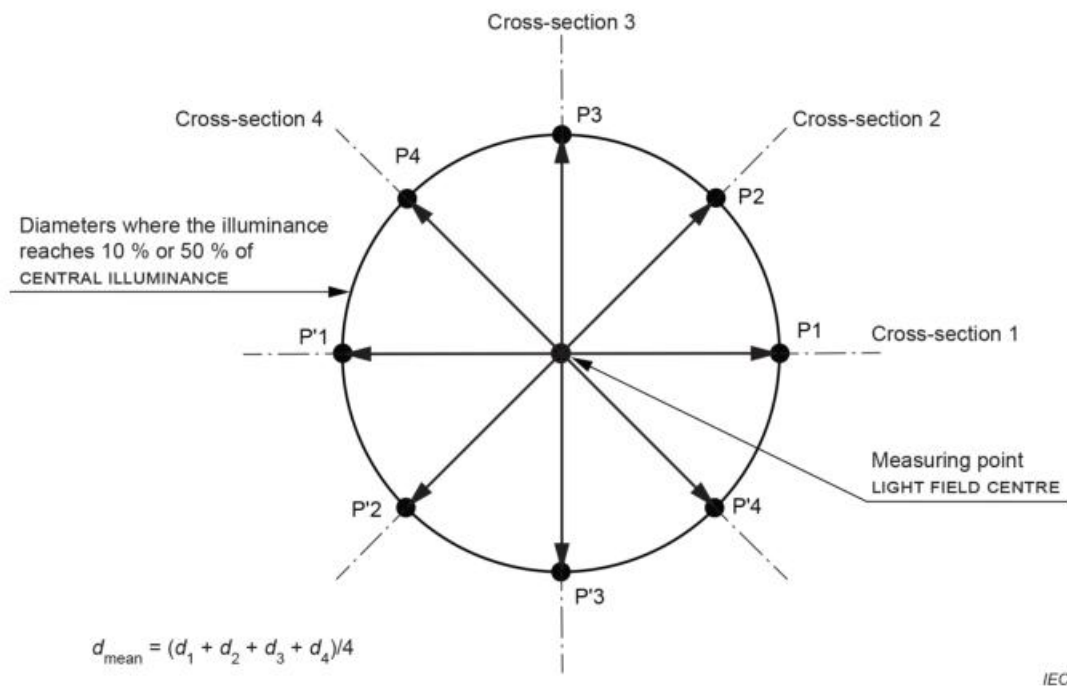


Figure 201.107 – Measurements for determining LIGHT FIELD DIAMETERS  $d_{10}$  and  $d_{50}$

b) Light field 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.

c) Relationship between  $d_{50}$  and  $d_{10}$

The 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 relationship between  $d_{50}$  and  $d_{10}$  is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

**201.10.5.102.3 SHADOW DILUTION**

SHADOW DILUTION is measured with the surgical luminaire positioned at the reference distance.

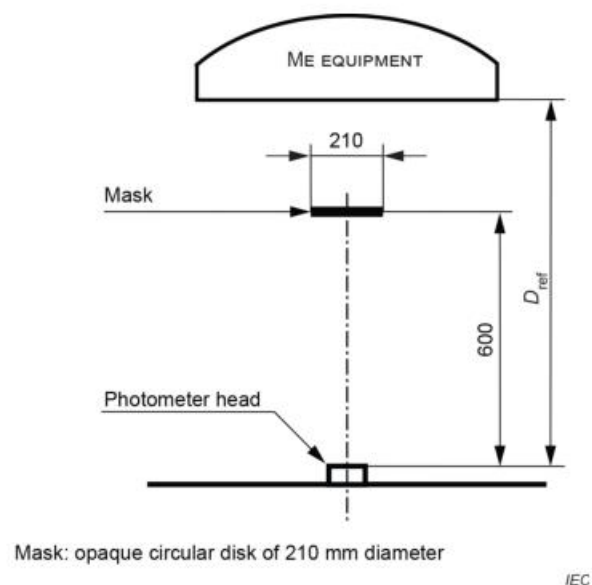
In the presence of masks simulating the head of one and two OPERATORS possibly obstructing the light beams, the level of the remaining CENTRAL ILLUMINANCE of the SURGICAL LUMINAIRE is measured with and without a simulated cavity.

No measurement is required for LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS.

## a) Remaining illuminance with one mask

Illuminance measured at the LIGHT FIELD CENTRE (see Figure 201.108) when the beam is obstructed by one mask. It is given as a percentage of the CENTRAL ILLUMINANCE.

Dimensions in millimetres

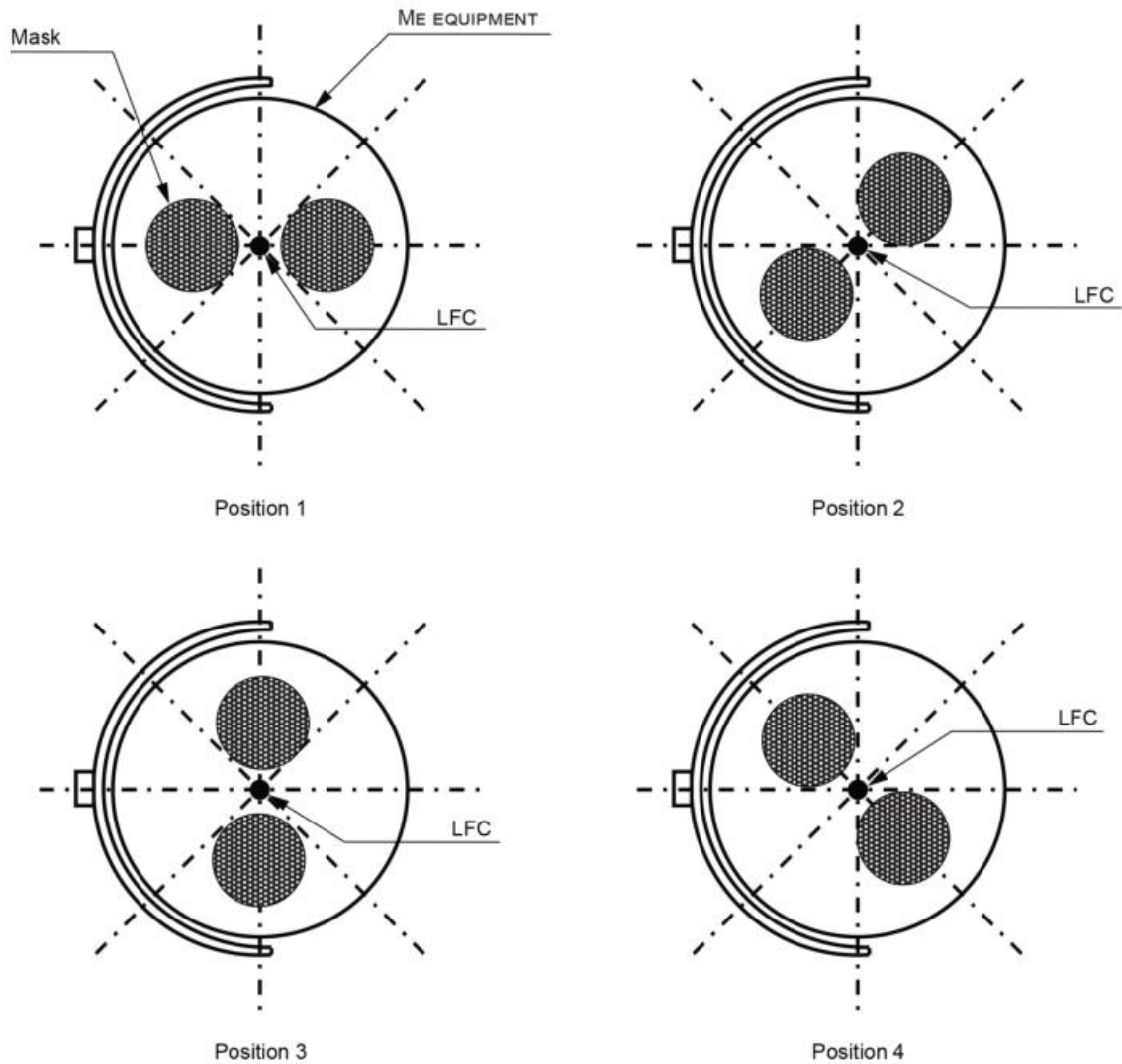


**Figure 201.108 – Illuminance measurement with one mask**

## b) 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 Figure 201.109 and Figure 201.110).





Mask: opaque circular disk of 210 mm diameter

IEC

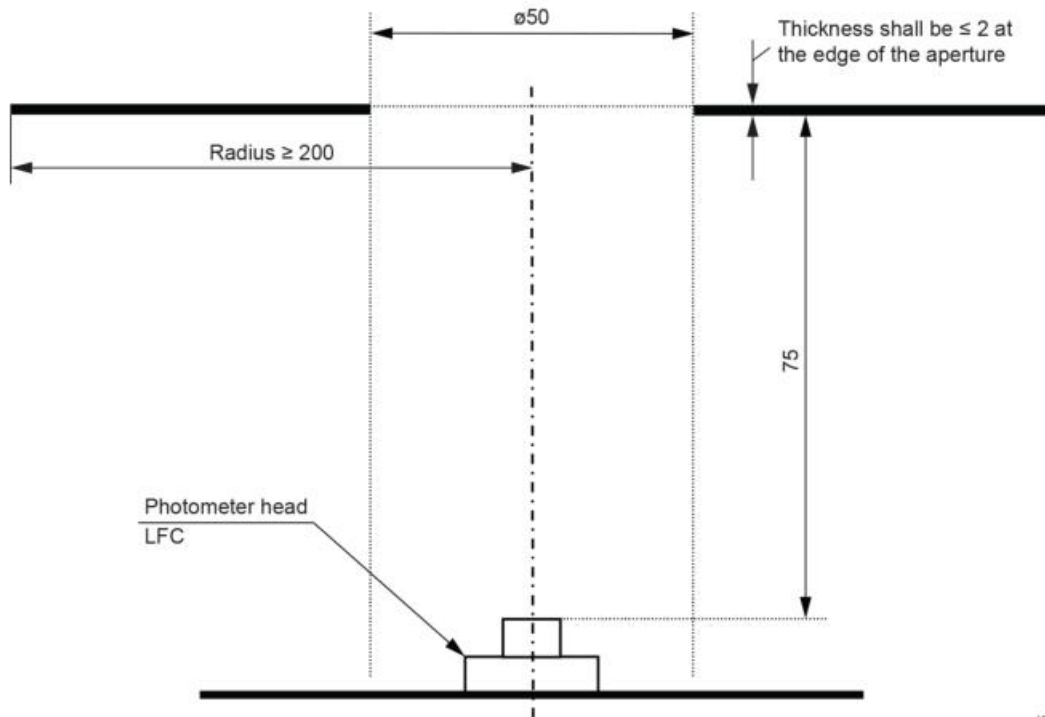
**Figure 201.110 – Illuminance measurement with four different positions of two masks**

The average is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

c) Remaining illuminance with simulated cavity

A cavity typical of clinical situations is simulated by an opaque, flat plate with a sole opening of 50 mm diameter that is positioned 75 mm above and concentric with the detector of the illuminance meter at the LIGHT FIELD CENTRE. Any vertical supports used to hold the flat plate shall be at a radial distance greater than 200 mm from the detector. The bottom side of the flat plate and the vertical supports shall have a matte black surface to minimize reflections of stray light. An example of this structure is shown in Figure 201.111.

Dimensions in millimetres



IEC

**Figure 201.111 – Simulated cavity for illuminance measurements**

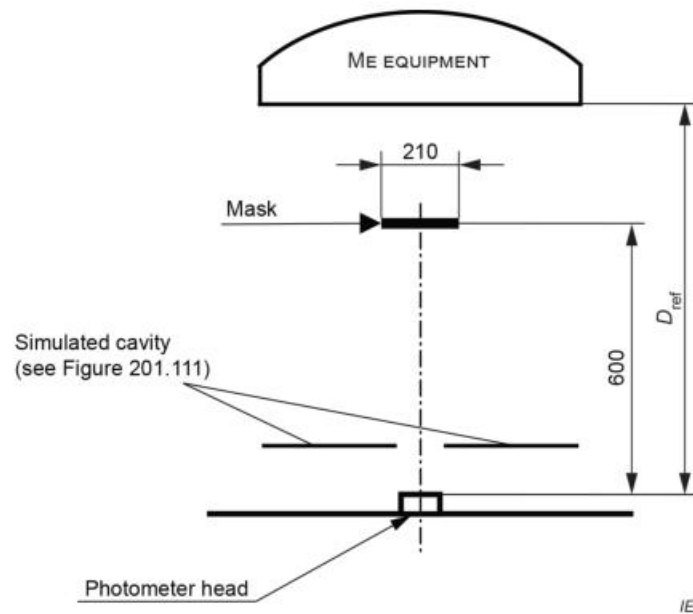
Remaining illuminance is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

d) Remaining illuminance with simulated cavity and one mask

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

Remaining illuminance is given as a percentage of CENTRAL ILLUMINANCE.

Dimensions in millimetres



IEC

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

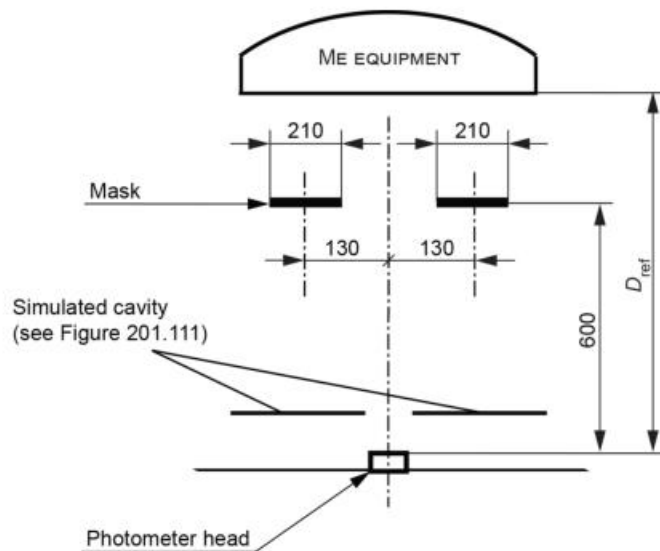
## e) Remaining illuminance with simulated cavity and two masks

Same conditions as item c), 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  $45^\circ$  apart (see 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.

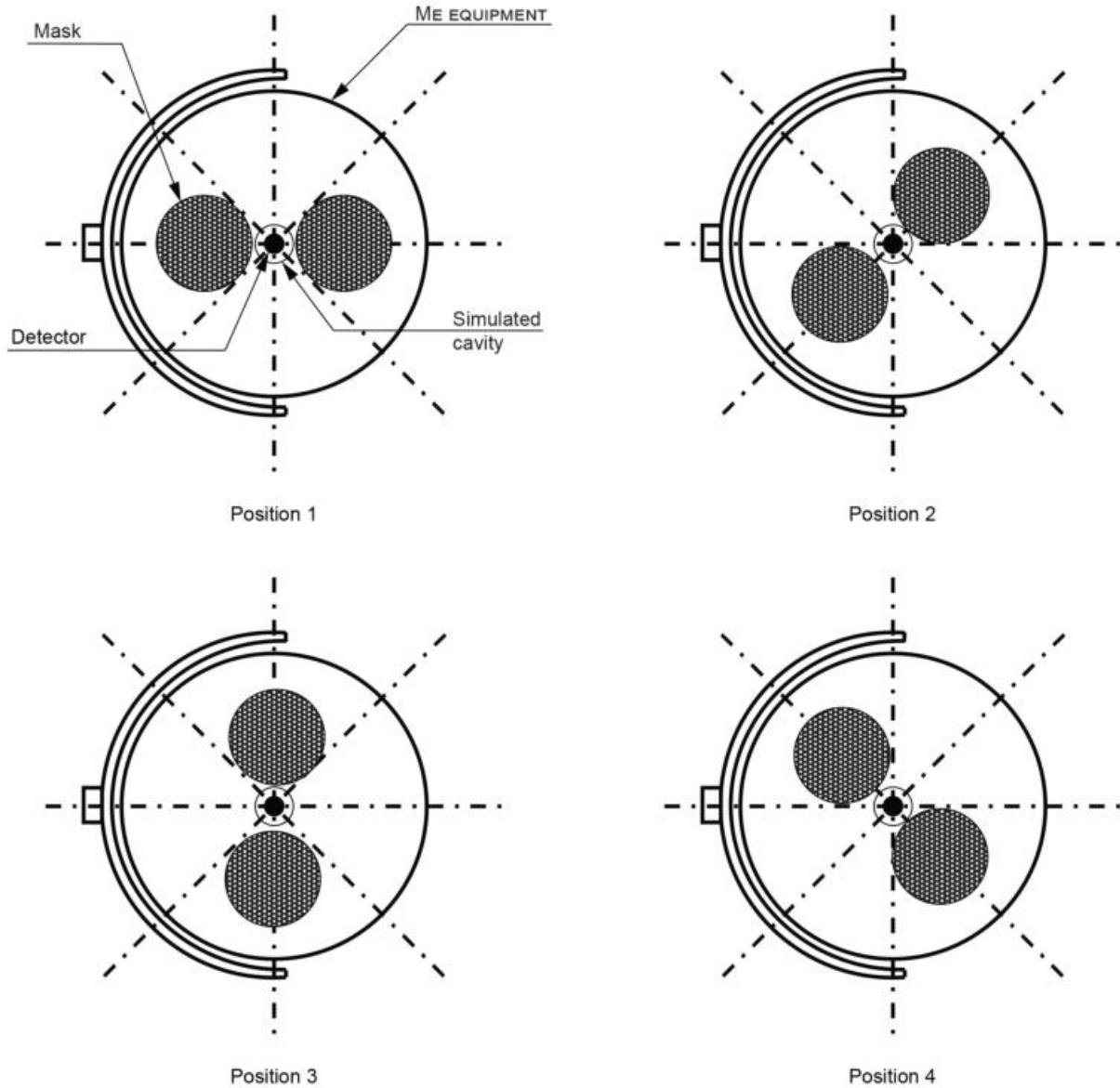
Dimensions in millimetres



Mask: opaque circular disk of 210 mm diameter

IEC

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



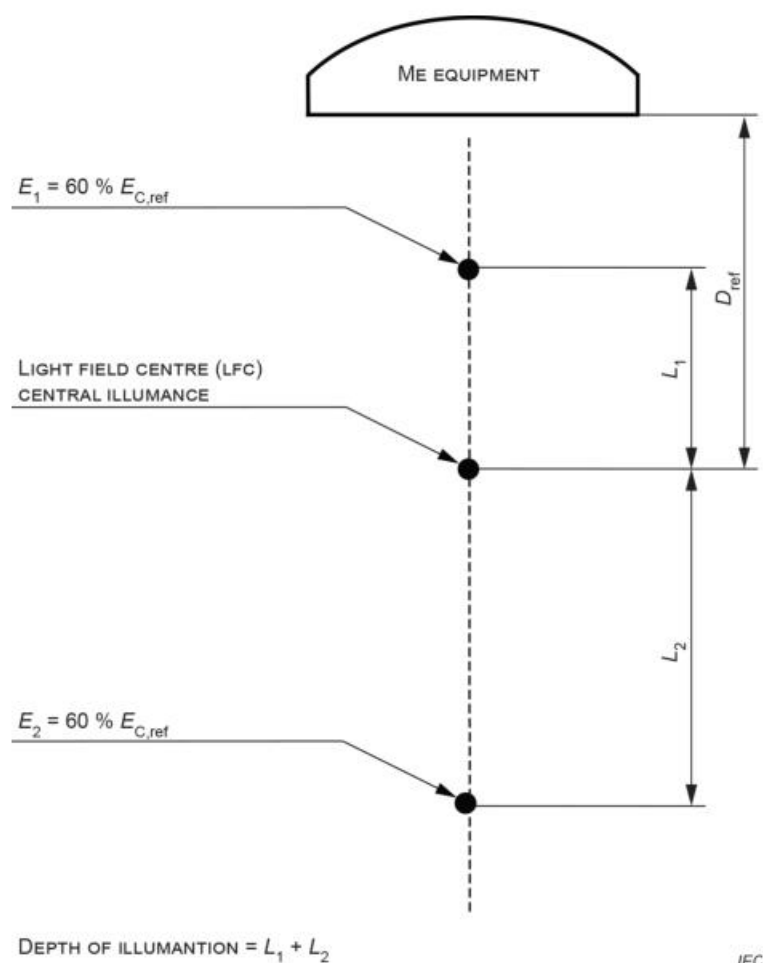
Mask: opaque circular disk of 210 mm diameter

IEC

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

**201.10.5.102.4 Depth of illumination**

Position the ME EQUIPMENT at the REFERENCE DISTANCE above the photometer. From this position, move the photometer in both directions along the beam axis until the illuminance reaches 60 % of the CENTRAL ILLUMINANCE. The distance between the upper and lower measurements is the DEPTH OF ILLUMINATION (see Figure 201.115).



**Figure 201.115 – Measurement of DEPTH OF ILLUMINATION**

### 201.10.5.103 Spectral distribution of visible radiation

#### 201.10.5.103.1 General

Measurements of the spectral distribution of the visible radiation emitted by the SURGICAL LUMINAIRE shall be made at the LIGHT FIELD CENTRE with the SURGICAL LUMINAIRE at the REFERENCE DISTANCE with the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS. Measurements shall be made in accordance with the methods of CIE 13.3:1995, CIE 15:2018 and ISO 11664-1.

#### 201.10.5.103.2 General requirements

The emission spectrum of SURGICAL LUMINAIRES shall be appropriate for tissue differentiation.

*Compliance is checked by testing the chromaticity and the colour rendering.*

#### 201.10.5.103.3 Chromaticity

The chromaticity shall satisfy the following requirements:

- the correlated colour temperature shall be within the range from 3 000 K to 6 700 K;
- $D_{uv}$  (the perpendicular distance between the colour point and the Planckian locus in the 1960 CIE Uniform-Chromaticity Scale (u,v), as defined in ANSI C78.377:2017) shall be within the range of  $-0,02$  to  $+0,02$ .

#### 201.10.5.103.4 Colour rendering

The general colour rendering index,  $R_a$  (see CIE 13.3:1995), shall be 85 or greater.

The specific colour rendering index,  $R_g$  (see CIE 13.3:1995), shall be measured and disclosed in the instructions for use.

#### 201.10.6 Infrared radiation

*Addition:*

Measurements of the infrared radiation emitted by the SURGICAL LUMINAIRE shall be made at the LIGHT FIELD CENTRE with the SURGICAL LUMINAIRE at the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE with the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS for IR irradiance.

##### 201.10.6.101 General requirements

The infrared radiation from SURGICAL LUMINAIRES shall be limited to reduce the risk of injury to the eye and skin.

##### 201.10.6.102 \* IR irradiance

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and the location corresponding to the maximum IR irradiance, which is the same as the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE. Measurements shall be performed using these settings and at this location.

For a SURGICAL LUMINAIRE, the maximum IR irradiance shall not exceed 100 W/m<sup>2</sup>.

IR irradiance,  $E_{IR}$ , is computed according to the formula:

$$E_{IR} = \sum_{\lambda=780\text{ nm}}^{3000\text{ nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

where

$E_{\lambda}$  is the spectral irradiance;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the measured values of  $E_{\lambda}$ .

*Compliance is checked by measuring the spectral irradiance and computing the IR irradiance.*

#### 201.10.7 Ultraviolet radiation

*Addition:*

Measurements of the ultraviolet radiation emitted by the SURGICAL LUMINAIRE shall be made at the LIGHT FIELD CENTRE with the SURGICAL LUMINAIRE at the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE with the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS for UV and UV-A irradiance.

##### 201.10.7.101 General requirements

The ultraviolet radiation from SURGICAL LUMINAIRES shall be limited to reduce the risk of injury to the eye and skin.

**201.10.7.102 \* UV hazard weighted irradiance**

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and the location corresponding to the maximum UV hazard weighted irradiance. Measurements shall be performed using these settings and at this location.

For a SURGICAL LUMINAIRE, the maximum UV hazard weighted irradiance shall not exceed  $10^{-3}$  W/m<sup>2</sup>.

UV hazard weighted irradiance,  $E_{UV}$ , is computed according to the formula:

$$E_{UV} = \sum_{\lambda=200 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_{\lambda} S(\lambda) \Delta\lambda$$

where

$E_{\lambda}$  is the spectral irradiance;

$S(\lambda)$  is the spectral weighting function for UV HAZARDS, tabulated in IEC 62471;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the tabulated values of  $S(\lambda)$ .

*Compliance is checked by measuring the spectral irradiance and computing the UV irradiance.*

**201.10.7.103 \* UV-A irradiance**

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and the location corresponding to the maximum UV-A irradiance. Measurements shall be performed using these settings and at this location.

For a SURGICAL LUMINAIRE, the maximum UV-A irradiance shall not exceed 10 W/m<sup>2</sup>.

UV-A irradiance,  $E_{UV-A}$ , is computed according to the formula:

$$E_{UV-A} = \sum_{\lambda=315 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

where

$E_{\lambda}$  is the spectral irradiance;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the measured values of  $E_{\lambda}$ .

*Compliance is checked by measuring the spectral irradiance and computing the UV-A irradiance.*

*Additional paragraph:*

**201.10. Broadband radiation****201.10.101.1 Irradiance****201.10.101.1.1 General**

Measurements of irradiance due to broadband radiation emitted by a SURGICAL LUMINAIRE shall be made at the LIGHT FIELD CENTRE with the SURGICAL LUMINAIRE at the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE with the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS corresponding to the particular type of hazardous exposure.

### 201.10.101.1.2 General requirements

The broadband radiation from SURGICAL LUMINAIRES shall be limited to reduce undesirable temperature rise in the operating field and reduce the risk of injury to tissue, such as eye, skin and internal tissue.

### 201.10.101.1.3 \* Total irradiance

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and the location corresponding to the maximum total irradiance. Measurements shall be performed using these settings and at this location.

For a SURGICAL LUMINAIRE, the maximum total irradiance shall not exceed 700 W/m<sup>2</sup>.

Total irradiance,  $E_{\text{Total}}$ , is computed according to the formula:

$$E_{\text{Total}} = \sum_{\lambda=200 \text{ nm}}^{3000 \text{ nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

where

$E_{\lambda}$  is the spectral irradiance;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the measured values of  $E_{\lambda}$ .

*Compliance is checked by measuring the spectral irradiance and computing the total irradiance.*

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

### 201.10.101.1.4 Relationship of irradiance to illuminance

For a SURGICAL LUMINAIRE, the ratio of the total irradiance,  $E_{\text{Total}}$ , to the MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE,  $E_{\text{c,MI}}$ , shall not exceed 4,4 mW/(m<sup>2</sup> lx).

*Compliance is checked by calculating the ratio based on measurements of total irradiance and MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE (see 201.5.4 mm) for a recommended method to improve the accuracy of this calculation).*

### 201.10.101.1.5 \* Blue light hazard weighted irradiance

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and the location corresponding to the maximum blue light hazard. Measurements shall be performed using these settings and at this location.

For a SURGICAL LUMINAIRE, the maximum blue light weighted hazard weighted irradiance shall not exceed 314 W/m<sup>2</sup>.

Blue light hazard weighted irradiance,  $E_{\text{B}}$ , is computed according to the formula:

$$E_{\text{B}} = \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{700 \text{ nm}} E_{\lambda} B(\lambda) \Delta\lambda$$

where

$E_\lambda$  is the spectral irradiance;

$B(\lambda)$  is the spectral weighting function for blue light HAZARDS, tabulated in IEC 62471;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the tabulated values of  $B(\lambda)$ ;

*Compliance is checked by measuring the spectral irradiance and computing the blue light hazard weighted irradiance.*

#### **201.10.101.1.6 \* Retinal thermal hazard weighted irradiance**

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS and the location corresponding to the maximum retinal thermal hazard. Measurements shall be performed using these settings and at this location.

For a SURGICAL LUMINAIRE, the maximum retinal thermal hazard weighted irradiance shall not exceed  $8,8 \cdot 10^5 \text{ W/m}^2$ .

Retinal thermal hazard weighted irradiance,  $E_R$ , is computed according to the formula:

$$E_R = \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} E_\lambda R(\lambda) \Delta\lambda$$

where

$E_\lambda$  is the spectral irradiance;

$R(\lambda)$  is the spectral weighting function for retinal thermal HAZARDS, tabulated in IEC 62471;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the tabulated values of  $R(\lambda)$ .

*Compliance is checked by measuring the spectral irradiance and computing the retinal thermal hazard weighted irradiance.*

#### **201.10.101.2 Radiance**

##### **201.10.101.2.1 General**

Tests shall measure the maximum spectral radiance,  $L_\lambda$ , within a field of view of 0,011 rad and a 7 mm aperture at MAXIMUM RADIANCE SETTINGS for blue light and retinal thermal risks. Blue light radiance  $L_B$  and retinal thermal radiance  $L_R$  are obtained by weighting the spectral radiance with the blue light,  $B(\lambda)$ , and retinal thermal,  $R(\lambda)$ , hazard weighting functions, respectively.

NOTE 1 See Annex CC for a recommended method for measuring spectral radiance. Additional measurement methods are described in IEC 62471:2006, 5.2.2.

NOTE 2 Irradiance and radiance are different quantities and their measurements require different setups and different procedures. The MAXIMUM RADIANCE SETTING and MAXIMUM IRRADIANCE SETTING of the ME EQUIPMENT are not necessarily the same.

##### **201.10.101.2.2 General requirements**

The radiance of SURGICAL LUMINAIRES shall be limited to reduce the risk of eye injury.

##### **201.10.101.2.3 \* Blue light hazard weighted radiance**

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM RADIANCE SETTINGS corresponding to the maximum blue light hazard radiance. Measurements shall be performed using these settings.

The maximum blue light hazard weighted radiance for a field of view of 0,011 rad and a 7 mm aperture shall not exceed  $10^5$  W/(m<sup>2</sup>sr).

Blue light hazard weighted radiance,  $L_B$ , is computed according to the formula:

$$L_B = \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{700 \text{ nm}} L_{\lambda} B(\lambda) \Delta\lambda$$

where

$L_{\lambda}$  is the spectral radiance;

$B(\lambda)$  is the spectral weighting function for blue light HAZARDS, tabulated in IEC 62471;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the tabulated values of  $B(\lambda)$ .

#### **201.10.101.2.4 \* Retinal thermal hazard weighted radiance**

The MANUFACTURER shall determine the MAXIMUM RADIANCE SETTINGS corresponding to the maximum retinal thermal hazard radiance. Measurements shall be performed using these settings.

The maximum retinal thermal hazard weighted radiance for a field of view of 0,011 rad and a 7 mm aperture shall not exceed  $2,8 \cdot 10^5$  W/(m<sup>2</sup>sr).

Retinal thermal hazard weighted radiance,  $L_R$ , is computed according to the formula:

$$L_R = \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} L_{\lambda} R(\lambda) \Delta\lambda$$

where

$L_{\lambda}$  is the spectral radiance;

$R(\lambda)$  is the spectral weighting function for retinal thermal HAZARDS, tabulated in IEC 62471;

$\Delta\lambda$  is the wavelength interval for the tabulated values of  $R(\lambda)$ .

### **201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS**

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

#### **201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE**

*Replacement of Table 23:*

**Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched**

ME EQUIPMENT and its parts		Maximum temperature <sup>a</sup>		
		°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, rails and other gripping surfaces	51	56	60

NOTE The temperature limits are based on Table 23 of the general standard applied to the clinical use of SURGICAL LUMINAIRES.

<sup>a</sup> These temperature limits are applicable for surfaces that contact the healthy skin of adults. The limits for surfaces of ENCLOSURES are based on contact times less than 1 s. The limits for the DETACHABLE HANDLE, rails and other gripping surfaces are based on contact times between 10 s and 1 min.

The light-transmitting surface (e.g. lens or cover glass) is excluded from the surfaces that are "likely to be touched", since, as a protective surface, it may be designed to absorb a part of the energy directed toward the surgical site and a sterile OPERATOR should not touch this non-sterile surface during surgery.

#### 201.11.1.4 GUARDS

##### *Addition:*

If covers are removable without a TOOL for servicing the luminaire, for example, to replace a light source, then any touchable internal surfaces shall meet the requirements for external surfaces given in Table 23 of this document. If these temperature limits are exceeded, then the surface shall be marked with the graphical symbol IEC 60417-5041:2002-10, "Caution, hot surface", shown in Figure 201.116.



**Figure 201.116 – Caution symbol for hot surface**

### 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, SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall

- automatically change over to an alternate power supply, if the alternate power supply is provided as part of the ME EQUIPMENT,
- in less than 5 s from the restoration of power, automatically restore the CENTRAL ILLUMINANCE to not less than 40 klx and not less than 50 % of the CENTRAL ILLUMINANCE before the interruption of power, and
- in less than 40 s from the restoration of power, automatically restore at least 95 % of the illuminance before the interruption of power.

*Compliance is tested by measuring the transient illuminance after the interruption and restoration 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 Safety characteristics

###### a) Stability of the ME light output

The light emitted by the ME EQUIPMENT shall be stable. MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE, correlated colour temperature and colour rendering index shall remain within the limits for these quantities listed below.

*Tests shall be performed at stabilized electrical and thermal operating conditions of the ME EQUIPMENT with a 3 h operating – 1 h rest cycle, over a 10 day period.*

*Compliance is checked by measurement of the CENTRAL ILLUMINANCE, colour temperature and colour rendering index before and after the test. After the 10 day test period, these measured values shall meet their associated requirements and the change from initial values shall not exceed*

- $\pm 10\%$  for CENTRAL ILLUMINANCE,
- $\pm 500$  K for colour temperature, and
- $\pm 5$  for colour rendering index.

###### b) \* Light source failures

In systems with two or more light sources, the failure of half or more of the individual light sources shall be identifiable by the OPERATOR without opening the ME EQUIPMENT.

*Compliance is checked by inspection and testing.*

When light source failures reduce the CENTRAL ILLUMINANCE of a SURGICAL LUMINAIRE by more than or equal to 50 %, 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 klx.

*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 when the parts ensuring safety are removed. 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 for ME EQUIPMENT**

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

### **201.13.1 Specific hazardous situations**

*Additional subclause:*

#### **201.13.1.101 \* HAZARDOUS SITUATIONS for SINGLE FAULT SAFE equipment**

SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall be so designed that, even in a SINGLE FAULT CONDITION of the ME EQUIPMENT, no HAZARD exists and main functions (illumination, manoeuvrability) are preserved. The inability of a SURGICAL LUMINAIRE or a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM to deliver a minimum of 40 klx to the surgical site is a HAZARDOUS SITUATION for ME EQUIPMENT intended for use in surgery.

During a SINGLE FAULT CONDITION of the ME EQUIPMENT that interrupts the illumination, a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM shall be capable of providing CENTRAL ILLUMINANCE of not less than 40 klx within 1 s of the interruption.

## **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:

### **201.15.3.1 General**

*Addition:*

The test is not applied to those surfaces of the ME EQUIPMENT that are designed to pass light, such as a lens or optically clear cover.

## **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, except as follows:

*Addition:*

NOTE For the purpose of electromagnetic compatibility testing according to IEC 60601-1-2, a SURGICAL LUMINAIRE and a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM are considered medical devices and not general lighting equipment.

## **Annexes**

The annexes of the general standard apply.

© IEC 2021

## **Annex AA** (informative)

### **Particular guidance and rationale**

#### **AA.1 General guidance**

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

#### **AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses**

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

##### **Subclause 201.1.1 – Scope**

Headlights and lights connected to surgical instruments (such as luminous retractors) are excluded from the scope of this document for the following reasons:

- conditions of use are different from those of SURGICAL LUMINAIRES (ergonomics, hygiene, SINGLE FAULT SAFE conditions, etc.);
- headlights are permanently connected to the OPERATOR and lights connected to surgical instruments can contact the PATIENT during the surgical procedure. These devices require special electrical insulation conditions beyond the scope of this document.

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 document because conditions of use are different from those of SURGICAL LUMINAIRES (ergonomics, hygiene, SINGLE FAULT SAFE conditions, etc.).

##### **Subclause 201.3.208 – MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE**

Distances less than 200 mm from the light emitting surface of the ME EQUIPMENT shall not be considered when determining the MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE. Placing the product at such close distances is not consistent with the intended use of SURGICAL LUMINAIRES.

##### **Subclause 201.7.9.2.17 – ME EQUIPMENT emitting radiation**

Specific wording for a safety warning and safety information is prescribed in this paragraph and shall be used word-for-word (exactly as written) in the instructions for use provided by the MANUFACTURER. This safety warning and information is applicable to all SURGICAL LUMINAIRES and therefore is required for all such products. It is important that each MANUFACTURER express the safety warning and safety information identically to ensure that these are communicated accurately to the user and without commercial bias.

**Subclause 201.9.2.101 – DETACHABLE HANDLE**

The DETACHABLE HANDLE, if the luminaire is so equipped, is typically a rigid device located on the luminaire and intended to be gripped by hand and used to move the ME EQUIPMENT to adapt the lighted area according to need. The purpose of it being detachable is so that it can be easily cleaned and sterilized, if so designed. The correct use of the DETACHABLE HANDLE shall be described in the instructions for use.

The DETACHABLE HANDLE needs to be easy to install and remove in case it needs to be replaced during a surgical procedure, yet not come off unintentionally during use. This may be achieved by a locking and unlocking mechanism.

The DETACHABLE HANDLE should be designed so that

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

The appropriate test procedure to measure the force for detachment of the handle depends on the method by which the handle is released. Therefore, the test procedure cannot be specified in this document, but needs to be specified by the MANUFACTURER.

**Subclause 201.10 – Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS**

Although SURGICAL LUMINAIRES are currently within the scope of IEC 62471, SURGICAL LUMINAIRES have specific design features and operating conditions that should be considered by an applicable standard. The irradiance and radiance limits in this clause are based on the ICNIRP limits in IEC 62471 applied to the surgical environment and have been established to reduce the risk to PATIENTS and surgical staff from acute and chronic exposure to direct and reflected light from a SURGICAL LUMINAIRE. Associated measurement methods have also been adapted to be relevant to the typical clinical use of a SURGICAL LUMINAIRE.

Photobiological HAZARDS and their associated exposure limits are summarized in Table AA.1.

**Table AA.1 – Summary of photobiological HAZARDS and exposure limits**

Subclause	Quantity	Symbol	Hazard Type	Affected organ/tissue	Spectral range nm	Spectral weighting function	Exposure limit
201.10.5.102.1	MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE	$E_{c,MI}$	Visual	Eye	380 to 780	$V(\lambda)$	160 klx
201.10.6.102	IR irradiance	$E_{IR}$	Thermal	Eye	780 to 3 000	None	100 W/m <sup>2</sup>
201.10.7.102	UV hazard weighted irradiance	$E_{UV}$	Photochemical	Skin, eye	200 to 400	$S(\lambda)$	10 <sup>-3</sup> W/m <sup>2</sup>
201.10.7.103	UV-A irradiance	$E_{UV-A}$	Photochemical	Eye	315 to 400	None	10 W/m <sup>2</sup>
201.10.101.1.3	Total irradiance	$E_{total}$	Thermal	Skin, exposed tissue	200 to 3 000	None	700 W/m <sup>2</sup>
201.10.101.1.5	Blue light hazard weighted irradiance	$E_B$	Photochemical	Retina	300 to 700	$B(\lambda)$	314 W/m <sup>2</sup>
201.10.101.1.6	Retinal thermal hazard weighted irradiance	$E_R$	Thermal	Retina	380 to 1 400	$R(\lambda)$	8,8 × 10 <sup>5</sup> W/m <sup>2</sup>
201.10.101.2.3	Blue light hazard weighted radiance	$L_B$	Photochemical	Retina	300 to 700	$B(\lambda)$	10 <sup>5</sup> W/(m <sup>2</sup> sr)

Subclause	Quantity	Symbol	Hazard Type	Affected organ/tissue	Spectral range nm	Spectral weighting function	Exposure limit
201.10.101.2.4	Retinal thermal hazard weighted radiance	$L_R$	Thermal	Retina	380 to 1 400	$R(\lambda)$	$2,8 \times 10^5$ W/(m <sup>2</sup> sr)

#### Subclause 201.10.5.102.1 – Illuminance

The test conditions for measuring illuminance include instructions for SURGICAL LUMINAIRES that are designed to automatically "sense the distance to a surface and adjust the light output in response". In this case, measurements shall be taken when this response has been triggered. It is possible that the presence of the relatively small photometer, by itself, is not sufficient to trigger the response, since the MANUFACTURER may have designed the ME EQUIPMENT to trigger the response based on the presence of a relatively large portion of the human body. In this case, the test shall be conducted in a clinically relevant way that triggers the response. If the automated sense and respond feature can be disabled by the user, the test shall also be conducted with this feature disabled and the illuminance shall meet the requirements both with and without the automated sense and respond feature enabled.

An upper limit on CENTRAL ILLUMINANCE of 160 klx is specified to minimize eye fatigue caused by a user frequently adjusting their gaze between the intense light field produced by the SURGICAL LUMINAIRE and the ambient light in the room. Overlapping the light field of two or more SURGICAL LUMINAIRES may exceed this upper limit and increase this risk of eye fatigue; however, this does not pose a significant enough safety risk that a specific warning about this is needed in the instructions for use.

#### Subclause 201.10.6.102 – IR irradiance

The limit on IR irradiance ( $E_{IR}$ ) of 100 W/m<sup>2</sup> reduces the risk of thermal injury (such as thermal cataracts) to the external part of the eye of surgeons, nurses and PATIENTS due to direct radiation and diffuse reflections. This limit matches that of the exempt group in IEC 62471.

#### Subclause 201.10.7.102 – UV hazard weighted irradiance

The limit on UV hazard weighted irradiance ( $E_{UV}$ ) of 10<sup>-3</sup> W/m<sup>2</sup> reduces the risk of photochemical injury to the skin and the external part of the eye of surgeons, nurses and PATIENTS due to direct radiation and diffuse reflections in the spectral range from 200 nm to 400 nm. This limit matches that of the exempt group in IEC 62471.

#### Subclause 201.10.7.103 – UV-A irradiance

The limit on UV-A irradiance ( $E_{UV-A}$ ) of 10 W/m<sup>2</sup> reduces the risk of photochemical injury to the eye, especially the lens, of surgeons and nurses due to direct radiation in the spectral range from 315 nm to 400 nm. This limit matches that of the exempt group in IEC 62471.

Other IEC standards may appear to have a much smaller limit for UV irradiance (for instance, IEC 60601-2-50 allows a maximum effective UV irradiance of 0,1 mW/m<sup>2</sup>, which is 5 orders of magnitude lower than the 10 W/m<sup>2</sup> limit in this subclause). However, this lower limit is for an "effective" UV irradiance, which means that a spectral weighting function (like, e.g., the ICNIRP combined action spectrum for skin and eyes) has been applied to the measured irradiance.

**Subclause 201.10.101.1.3 – Total irradiance**

The limit on total irradiance ( $E_{\text{total}}$ ) of 700 W/m<sup>2</sup> reduces the risk of thermal injury to the skin of surgeons and nurses and any exposed tissue of PATIENTS due to direct radiation and diffuse reflections. This value is well below the limit of 3 557 W/m<sup>2</sup> for an exposure of 10 s for the exempt group in IEC 62471. This lower limit is appropriate because surgical lights are used for much longer time periods and are often used on internal tissue not protected by the corneal layer of the skin, whereas the IEC 62471 limit is for a maximum exposure of 10 s for healthy, intact skin. This limit was 1000 W/m<sup>2</sup> in IEC 60601-2-41:2009 and IEC 60601-2-41:2009/AMD1:2013, but it is now lowered to 700 W/m<sup>2</sup> to better protect the tissue of PATIENTS, since it is now possible to achieve this limit with current surgical light technology.

To reduce the risk of tissue injury due to excessive heat delivered to the surgical site, a limit on total irradiance is preferred to a measurement of temperature rise at the surgical site because of the many variables that can affect tissue temperature at the surgical site that are not related to the SURGICAL LUMINAIRE.

**Subclause 201.10.101.1.5 – Blue light hazard weighted irradiance**

The limit on blue light hazard weighted irradiance ( $E_B$ ) of 314 W/m<sup>2</sup> reduces the risk of photochemical injury to the retina of surgeons and nurses due to diffuse reflections for an eight-hour exposure. This limit corresponds to the irradiance of a Lambertian source with a radiance of 100 W/(m<sup>2</sup>·sr), which is the basis for the blue light limit for the exempt group in IEC 62471. The radiation from a Lambertian source is used to simulate the light reflected from the surgical area, considering only the diffuse (non-specular) reflections. The corresponding retinal blue light irradiance is:

$$E_B = L_B \times \pi \text{ sr} = 100 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr}) \times \pi \text{ sr} = 314 \text{ W}/\text{m}^2$$

In surgical applications, the risk of photochemical injury due to long term exposure is associated with diffuse reflections, which are accounted for in determining  $E_B$ .

**Subclause 201.10.101.1.6 – Retinal thermal hazard weighted irradiance**

The limit on retinal thermal hazard weighted irradiance ( $E_R$ ) of  $8,8 \times 10^5$  W/m<sup>2</sup> reduces the risk of thermal injury to the retina of surgeons and nurses due to diffuse reflections. This limit corresponds to the irradiance of a Lambertian source with a radiance of  $28\,000/\alpha$  W/(m<sup>2</sup>·sr), where  $\alpha$ , the angular extent of the source, is 0,1 rad. This matches the retinal thermal irradiance limit of the exempt group in IEC 62471. The radiation from a Lambertian source is used to simulate the light reflected from the surgical area, considering only the diffuse (non-specular) reflections. The corresponding retinal thermal irradiance is:

$$E_R = L_R \times \pi \text{ sr} = 28\,000/0,1 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr}) \times \pi \text{ sr} = 8,8 \times 10^5 \text{ W}/\text{m}^2$$

**Subclause 201.10.101.2.3 – Blue light hazard weighted radiance**

The limit on blue light hazard weighted radiance ( $L_B$ ) of  $10^5 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr})$  reduces the risk of photochemical injury to the retina of surgeons and nurses due to direct radiation from the "hot spots" (i.e. the brightest points) of the SURGICAL LUMINAIRE. This limit matches the blue light hazard weighted radiance limit of IEC 62471 for a 10 s exposure and a time-averaged field of view of 0,011 rad. In this case of the blue light hazard, it is not possible for current surgical lighting technology to achieve an exposure limit corresponding to the exempt group of IEC 62471, while still providing the high illuminance levels required for surgical procedures using SURGICAL LUMINAIRES with LED light sources. The use of a limit not matching that of the exempt risk group requires that the safety warning and safety information prescribed in 201.7.9.2.17 be included in the instructions for use.

This exposure limit on the blue light hazard weighted radiance restricts the maximum radiance of hot spots and therefore reduces the risk of flash blindness caused by the temporary exposure of the eye to direct radiation from the SURGICAL LUMINAIRE. Flash blindness causes temporary loss of vision or distorted vision for surgeons and nurses, compromising their activity and resulting in HAZARDOUS SITUATIONS for the PATIENT.

**Subclause 201.10.101.2.4 – Retinal thermal hazard weighted radiance**

The limit on retinal thermal light hazard weighted radiance ( $L_R$ ) of  $2,8 \times 10^5 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr})$  reduces the risk of thermal injury to the retina of surgeons and nurses due to direct radiation coming from the "hot spots" (i.e. the brightest points) of the SURGICAL LUMINAIRE. This limit matches the retinal thermal hazard weighted radiance limit of the exempt risk group of IEC 62471 for a 10 s exposure with a time-averaged field of view of 0,011 rad and an angular extent of the source,  $\alpha$ , limited to 0,1 rad. This limit is consistent with the retinal thermal hazard weighted irradiance exposure limit of  $8,8 \times 10^5 \text{ W}/\text{m}^2$ .

**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 maximum time for restoring power and the duration of such emergency lighting are defined in 710.556.5.2.2 of IEC 60364-7-710:2002, and
- the backup battery or generator system is not necessarily part of the ME EQUIPMENT.

**Subclause 201.12.1. – Safety characteristics, b) Light source failures**

The failure of a light source is a SINGLE FAULT CONDITION that is typically unpredictable and can occur instantaneously during routine usage of the product. In systems where this risk is mitigated by redundant or backup light sources, it is essential that the OPERATOR be informed of the failure of a significant portion of the light sources in the product and that, in the case of a SINGLE FAULT SAFE luminaire, the illuminance be restored quickly to reduce the risk of harm to the PATIENT.

**Subclause 201.13.1.101 – HAZARDOUS SITUATIONS for SINGLE FAULT SAFE equipment**

SURGICAL LUMINAIRES shall protect against extended light interruption under a SINGLE FAULT CONDITION in order to be SINGLE FAULT SAFE. If not designed to do so, then only a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM can be SINGLE FAULT SAFE.

The following are examples of a SINGLE FAULT CONDITION:

- breakage of a wire inside the ME EQUIPMENT;
- failure of a slip ring;
- failure of a fuse;
- failure of an incandescent or halogen light source;
- failure of insulation;
- failure in an electronic device;
- detachment of a light source power supply cable.

For example, a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM consisting of two SURGICAL LUMINAIRES, independently moveable, with separate transformers, fuses, wiring and slip rings is SINGLE FAULT SAFE if, in the event of a single fault occurring to either SURGICAL LUMINAIRE, the other SURGICAL LUMINAIRE provides a minimum CENTRAL ILLUMINANCE of 40 klx.

## Annex BB (informative)

### Requirements for SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

Table BB.1 provides a summary of requirements in this particular standard for convenient reference. It also helps to clarify the difference between LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS and SURGICAL LUMINAIRES.

Table BB.1 identifies one particular HAZARDOUS SITUATION that differs between the two types of luminaires based on their intended use. This difference is why a LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS can be SINGLE FAULT SAFE even though it does not maintain a minimum CENTRAL ILLUMINANCE in a SINGLE FAULT CONDITION.

**Table BB.1 – Summary of requirements for SURGICAL LUMINAIRES  
and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS**

		Type of luminaire	
		LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS	SURGICAL LUMINAIRE
<b>General information</b>	<b>Subclause</b>		
Intended use	201.3.206; 201.3.213	Non-surgical diagnosis	Surgical procedures
ESSENTIAL PERFORMANCE	201.4.3	None	minimum CENTRAL ILLUMINANCE; maximum total irradiance
ME EQUIPMENT classification according to IEC 60601-1	201.6	CLASS I, CLASS II or INTERNALLY POWERED	CLASS I or CLASS II with connector to PA <sup>a</sup>
<b>hazardous situation</b>	<b>Subclause</b>		
Insufficient illuminance ( $E_{C,Ref} \geq 40$ klx)	201.3.206; 201.13.1.101	No	Yes
<b>Requirements</b>	<b>Subclause</b>		
Maintain minimum CENTRAL ILLUMINANCE in a single fault condition	201.3.206; 201.3.213; 201.3.214	No	No requirement for a single SURGICAL LUMINAIRE, but Yes for a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM
Fluid egress protection	201.6.3	No requirement	Specified
Ease of motion and stability	201.9.4.2.2.101	Specified	
CENTRAL ILLUMINANCE, $E_{C,Ref}$	201.10.5.102.1 a)	No requirement	$E_{C,Ref} \geq 40$ klx
MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE, $E_{C,MI}$	201.10.5.102.1 b)	$E_{C,MI} \leq 160$ klx	
LIGHT FIELD DIAMETER, $d_{10}$	201.10.5.102.2 a)	No requirement	Specified
Light distribution	201.10.5.102.2 c)	No requirement	$d_{50} \geq 0,5 \times d_{10}$
SHADOW DILUTION	201.10.5.102.3	No requirement	Specified
Depth of illumination above 60 %	201.10.5.102.4	No requirement	Specified
Correlated colour temperature, CCT	201.10.5.103.3	$3\ 000\ K \leq CCT \leq 6\ 700\ K$	
$D_{uv}$ (distance from colour point to Planckian locus)	201.10.5.103.3	$-0,02 \leq D_{uv} \leq 0,02$	
General colour rendering index, $R_a$	201.10.5.103.4	$85 \leq R_a \leq 100$	

		Type of luminaire	
		LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS	SURGICAL LUMINAIRE
Specific colour rendering index, $R_g$	201.10.5.103.4	Specified	
Maximum IR irradiance, $E_{IR}$	201.10.6.102	$E_{IR} < 100 \text{ W/m}^2$	
Maximum UV hazard weighted irradiance, $E_{UV}$	201.10.7.102	$E_{UV} < 10^{-3} \text{ W/m}^2$	
Maximum UV-A irradiance, $E_{UV-A}$	201.10.7.103	$E_{UV-A} < 10 \text{ W/m}^2$	
Maximum total irradiance, $E_{Total}$	201.10.101.1.3	$E_{Total} < 700 \text{ W/m}^2$	
Heat to light ratio	201.10.101.1.4	$E_{Total} / E_{C,MI} < 4,4 \text{ mW}/(\text{m}^2\text{lx})$	
Maximum blue light hazard weighted irradiance, $E_B$	201.10.101.1.5	$E_B < 314 \text{ W/m}^2$	
Maximum retinal thermal hazard weighted irradiance, $E_R$	201.10.101.1.6	$E_R < 8,8 \cdot 10^5 \text{ W/m}^2$	
Maximum blue light hazard weighted radiance, $L_B$	201.10.101.2.3	$L_B < 10^5 \text{ W}/(\text{m}^2\text{sr})$	
Maximum retinal thermal hazard weighted radiance, $L_R$	201.10.101.2.4	$L_R < 2,8 \cdot 10^5 \text{ W}/(\text{m}^2\text{sr})$	
<sup>a</sup> PA stands for a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, which is defined in the general standard.			

## Annex CC (informative)

### Technical information for conducting tests

#### Clause 201.5 – General requirements for testing ME EQUIPMENT

Subclause 201.5.4 kk) specifies that the measurement of radiant exposures related to photobiological risks shall be performed with a measurement system adapted to a pupil size of 7 mm diameter, which is the typical pupil size of the human eye. This condition avoids underestimating the risk.

The recommended and most direct means of meeting this requirement is to use a calibrated instrument that has an aperture with a 7 mm diameter when measuring irradiance to determine photobiological exposures. If such an instrument is not available, it is possible to make accurate measurements using an instrument with an aperture of more than 7 mm, but less than 20 mm, if accuracy can be validated as described in method 1 below.

- a) Method 1 – Validate accuracy for irradiance and illuminance measurements using an instrument with an aperture between 7mm and 20 mm diameter

If the decrease in irradiance or illuminance is less than 5 % when the detector is moved over a distance corresponding to the extent of the actual detector size, then the error in determining photobiological exposures is negligible. This can be validated by the following steps:

- 1) Place the detector in the centre of the beam (location of maximum illuminance) and record this illuminance as  $E_0$ .
- 2) Establish a 2D coordinate system in the plane perpendicular to the beam direction centred at the location of maximum illuminance.
- 3) Calculate the distance to move the detector based on the diameter of the sensitive area of the detector using the formula:

$$\Delta c = \frac{(d-7)}{2}$$

where

$\Delta c$  is the distance to move the detector, in mm;

$d$  is the diameter of detector, in mm.

- 4) Move the detector a distance of  $\Delta c$  in the +x direction.
- 5) Record the illuminance at this location as  $E_{x+}$ .
- 6) Compute the relative illuminance at this location as  $R_{x+} = \frac{E_{x+}}{E_0}$ .
- 7) Repeat steps 4) to 6) for the –x, +y and –y directions. Record the illuminance at each location as  $E_{x-}$ ,  $E_{y+}$ ,  $E_{y-}$  respectively and the relative illuminance at each location as  $R_{x-}$ ,  $R_{y+}$  and  $R_{y-}$ .
- 8) If the minimum value of  $R_{x+}$ ,  $R_{x-}$ ,  $R_{y+}$  and  $R_{y-}$  is greater than 0,95, then the uniformity of the irradiance is sufficient for making accurate irradiance and illuminance measurements of photobiological exposures at the maximum illuminance point.

Regardless of whether this method validates the accuracy of using the instrument as is, method 2 can be used to make accurate measurements by placing a 7 mm diameter diaphragm over the detector and correcting the reading as described below.

- b) Method 2 – Use a 7 mm diameter diaphragm and correct the reading of all types of measurements made by an instrument with an aperture between 7 mm and 20 mm diameter
- 1) Place the detector in a light field known to have a spatially uniform irradiance.
  - 2) Measure the irradiance or illuminance and record it as  $E_0$ .
  - 3) Place a diaphragm having a 7 mm diameter over the detector.
  - 4) Measure the irradiance or illuminance with the detector at the same location as in step 2) and record the measured value as  $E_7$ .
  - 5) Calculate the correction factor  $E_0/E_7$ .

The detector with the 7 mm diameter diaphragm attached can be used to accurately measure photobiological exposures by correcting the measured value from the instrument by multiplying it by the correction factor found in step 5) above.

### Clause 201.10 – Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

The calculation of the various photobiological exposures requires integrating the measured spectral irradiance over appropriate wavelength ranges, sometimes with a spectral weighting function specific to the particular type of photobiological hazard. The embedded Microsoft Excel<sup>2</sup> spreadsheet is provided as an optional tool to help organize data collection and calculate photobiological exposures based on the formulas in this document.



#### Photobiological Exposure Calculator

Instructions for using this calculator are available on the first tab in the workbook labelled "Instructions". It is essential to validate any calculations done to determine photobiological exposures, as the accuracy of these calculations remains the responsibility of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT. To assist in this validation, the spreadsheet contains a tab with an example of raw data and the corresponding computed photobiological exposures.

#### Subclause 201.10.101.2.3 – Blue light hazard weighted radiance

#### Subclause 201.10.101.2.4 – Retinal thermal hazard weighted radiance

Exposure limits associated with photobiological HAZARDS require measuring the highest radiance of the SURGICAL LUMINAIRE under worst case conditions. Standard optical instruments and methods for measuring radiance may be used, but this can be complicated, especially for implementing the test condition of a 0,011 rad field of view, as required in the test method. An alternate measurement method is recommended to provide a simplified, yet accurate, means to quantify the highest radiance. This test method is modified from that described in IEC 62471 to specify a measurement distance that represents a worst-case exposure. It enables measuring the highest radiance with better accuracy and reproducibility. Furthermore, it reduces the complexity of the equipment required to perform the measurements. Either a conventional method or the recommended method may be used to quantify the radiance of the SURGICAL LUMINAIRE.

<sup>2</sup> Microsoft Excel is the tradename of software supplied by Microsoft Corporation. This tool is provided for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of the product named. Equivalent products may be used if they can be verified to produce correct results.

The recommended method implements the required 0,011 rad field of view ( $\Omega_{0,011}$ ) by using a 5,5 mm diameter aperture placed directly on the light emitting surface of the SURGICAL LUMINAIRE and performing measurements at a distance of 500 mm. The recommended method determines the highest radiance by first locating the highest illuminance on the light emitting surface, then measuring the spectral irradiance at this point, and finally using the highest illuminance at 500 mm from the 5,5 mm aperture and other measured and tabulated quantities to calculate the radiances.

The following special-purpose test equipment is needed to implement the recommended method.

- A mask that obstructs the whole light emitting surface of the SURGICAL LUMINAIRE except for a 5,5 mm diameter aperture

The mask should be much larger than the luminaire, so that the mask can be moved sideways, allowing the aperture to be positioned at any desired location on the surface of the luminaire. One means of doing this is the use a flexible mask, such as an opaque cloth, and orient the luminaire so it is aimed up, so that gravity will hold the flexible mask against the luminaire. This approach is particularly convenient when the mask shall move around a central handle on the luminaire. The mask should be able to align the detector so that it is centred directly over the 5,5 mm aperture. See Figure CC.1.

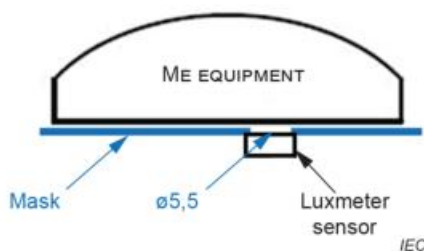
- A means of positioning the detector at a distance of 500 mm from the surface of the luminaire and with any desired orientation to the surface

The detector should be able to rotate such that it can be aimed directly at any location on the surface of the luminaire. This can be achieved with a flexible cord or rigid rod attached to the meter such that the detector can swivel at the attachment point. See Figure CC.4 and Figure CC.5. These figures also depict the use of a 7 mm aperture as described in Clause 201.5 of Annex CC, method 2.

The recommended method for determining the maximum radiances,  $L_B$  and  $L_R$ , corresponding to the required test conditions is presented below.

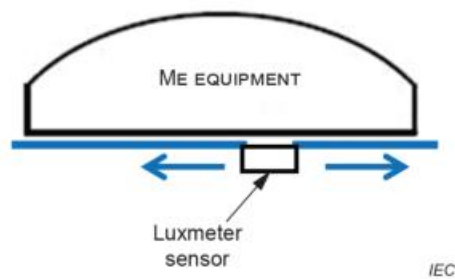
- 1) Set the SURGICAL LUMINAIRE to produce maximum illuminance with conditions corresponding to the greatest blue light hazard and retinal thermal hazard.
- 2) Attach the detector to the mask so that it is centred on the 5,5 mm aperture on the mask. Place the mask on the light emitting surface of the luminaire.

Dimensions in millimetres



**Figure CC.1 – Location of the illuminance meter and mask on the luminaire**

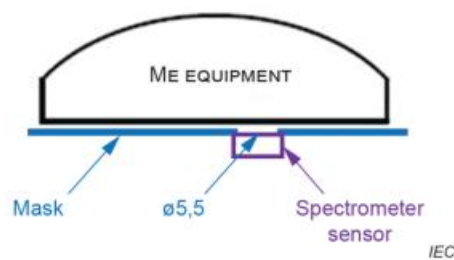
- 3) Move the mask over the light emitting surface to locate the points of highest local illuminance (see Figure CC.2). Moving the detector over the light emitting surface can reveal multiple points of high illuminance. Each point of highest local illuminance shall be considered, since without continuing this procedure to determine the corresponding  $L_B$  and  $L_R$ , it is not possible to know which location corresponds to the worst-case radiances.



**Figure CC.2 – Movement of the illuminance meter and mask on the luminaire**

- 4) At each point of highest local illuminance
- a) If illuminance and spectral irradiance are measured with different instruments, replace the photometer sensor with the spectrometer sensor to measure the spectral irradiance,  $E_{\lambda}$ , at the location on the light emitting surface that produces the highest illuminance (see Figure CC.3).

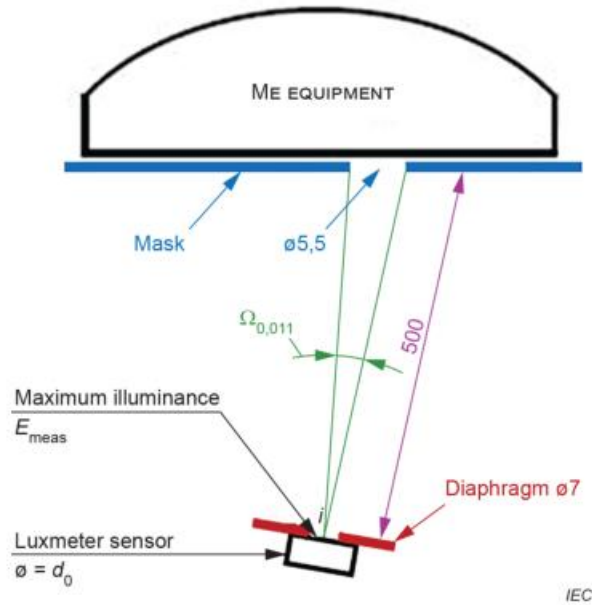
Dimensions in millimetres



**Figure CC.3 – Location of the spectrometer and mask on the luminaire**

- b) Without moving the mask, remove the spectrometer and place the photometer at a distance of 500 mm from the aperture in the mask. This establishes the measurement condition corresponding to a 0,011 rad field of view (see Figure CC.4).

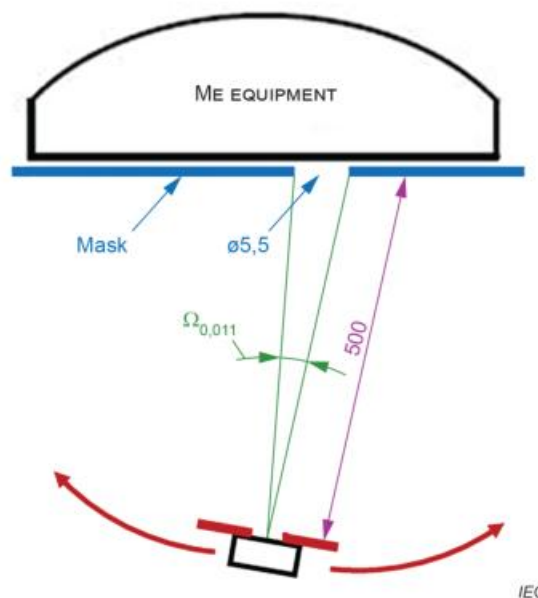
Dimensions in millimetres



**Figure CC.4 – Test conditions for measuring illuminance at 500 mm**

- c) Locate and measure the highest illuminance at a distance of 500 mm from the emitting surface of the luminaire,  $E_{LUX}$ . The photometer shall be able to tilt and translate to capture the highest illuminance. Since the direction of the radiation is generally not known, the method cannot specify a fixed position and orientation of the photometer (see Figure CC.5).

Dimensions in millimetres



**Figure CC.5 – Test method for maintaining the measurement distance**

- d) Calculate  $L_B$  and  $L_R$  corresponding to the spectral irradiance  $E_\lambda$  – previously determined in step a) – and  $E_{LUX}$  – previously determined in step c) – and using the following equations:

$$L_B = \frac{E_{\text{lux}} \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{700 \text{ nm}} E_{\lambda} B(\lambda) \Delta\lambda}{\Omega_{0,011} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_{\lambda} V(\lambda) \Delta\lambda} = \frac{E_{\text{lux}} \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{\lambda=700 \text{ nm}} E_{\lambda} B(\lambda) \Delta\lambda}{9,5 \times 10^{-5} \text{ sr} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_{\lambda} V(\lambda) \Delta\lambda}$$

and

$$L_R = \frac{E_{\text{lux}} \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} E_{\lambda} R(\lambda) \Delta\lambda}{\Omega_{0,011} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_{\lambda} V(\lambda) \Delta\lambda} = \frac{E_{\text{lux}} \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{\lambda=1400 \text{ nm}} E_{\lambda} R(\lambda) \Delta\lambda}{9,5 \times 10^{-5} \text{ sr} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_{\lambda} V(\lambda) \Delta\lambda}$$

where

$B(\lambda)$  is the blue light hazard function;

$R(\lambda)$  is the burn hazard function;

$V(\lambda)$  is the photopic vision function;

$\Omega_{0,011} = 9,5 \times 10^{-5} \text{ sr}$ , solid angle of a cone with a central angle of 0,011 rad;

$K_m = 683 \text{ lm/W}$ .

- 5) Repeat step 4) of this procedure at each point of local maximum illuminance found in step 3). Identify the overall maximum  $L_B$  and  $L_R$  values by comparing results from each measurement location.

## Bibliography

The Bibliography of the general standard applies, except as follows:

*Addition:*

IEC 60364-7-710:2002, *Electrical installation of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

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

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

IEC 60598-2-4, *Luminaires – Part 2-4: Particular requirements – 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 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-2-18, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the 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 S 017/E:2020, *ILV: International lighting vocabulary*

### Index of defined terms used in this particular standard

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT .....	201.3.63
CENTRAL ILLUMINANCE .....	201.3.201
DEPTH OF ILLUMINATION ABOVE 60 % .....	201.3.202
DETACHABLE HANDLE .....	201.3.203
LIGHT FIELD CENTRE .....	201.3.204
LIGHT FIELD DIAMETER .....	201.3.205
LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS .....	201.3.206
MAXIMUM CENTRAL ILLUMINANCE .....	201.3.207
MAXIMUM ILLUMINANCE DISTANCE .....	201.3.208
MAXIMUM IRRADIANCE SETTINGS .....	201.3.209
MAXIMUM RADIANCE SETTINGS .....	201.3.210
REFERENCE DISTANCE .....	201.3.211
SHADOW DILUTION .....	201.3.212
SURGICAL LUMINAIRE .....	201.3.213
SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM .....	201.3.214

---

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	62
INTRODUCTION.....	65
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	66
201.2 Références normatives.....	68
201.3 Termes et définitions.....	69
201.4 Exigences générales.....	74
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....	74
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	75
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....	76
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....	78
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....	78
201.10 * Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs.....	83
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	99
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	100
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM .....	101
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	102
201.15 Construction de l'APPAREIL EM .....	102
201.16 SYSTEMES EM.....	102
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	102
Annexes .....	103
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications .....	104
Annexe BB (informative) Exigences concernant les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC .....	111
Annexe CC (informative) Informations techniques pour la réalisation des essais.....	113
Bibliographie.....	119
Index des termes définis dans la présente norme particulière .....	120
Figure 201.101 – Exemple d'alimentations pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL .....	70
Figure 201.102 – Exemples de différents termes de distance et d'éclairement .....	73
Figure 201.103 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNEE AMOVIBLE .....	80
Figure 201.104 – Essai de facilité de déplacement .....	82
Figure 201.105 – Distribution de la lumière .....	85
Figure 201.106 – Mesurage de l'ECLAIREMENT CENTRAL .....	86
Figure 201.107 – Mesurages permettant de déterminer les DIAMETRES DU CHAMP LUMINEUX $d_{10}$ et $d_{50}$ .....	86
Figure 201.108 – Mesurage de l'éclairement avec un masque .....	87
Figure 201.109 – Mesurage de l'éclairement avec deux masques .....	88
Figure 201.110 – Mesurage de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques .....	89
Figure 201.111 Cavité simulée pour les mesurages de l'éclairement.....	90

Figure 201.112 – Mesurage de l'éclairement au fond d'une cavité simulée, avec un masque.....	90
Figure 201.113 – Mesurage de l'éclairement au fond d'une cavité simulée, avec deux masques .....	91
Figure 201.114 – Mesurage de l'éclairement au fond d'une cavité simulée, avec quatre positions différentes de deux masques, .....	92
Figure 201.115 – Mesurage de la profondeur d'éclairage .....	93
Figure 201.116 – Symbole de mise en garde pour surface chaude.....	100
Figure CC.1 – Emplacement du luxmètre et du masque sur l'éclairage .....	116
Figure CC.2 – Déplacement du luxmètre et du masque sur l'éclairage .....	116
Figure CC.3 – Emplacement du spectromètre et du masque sur l'éclairage .....	116
Figure CC.4 – Conditions d'essai pour le mesurage de l'éclairement à une distance de 500 mm .....	117
Figure CC.5 – Méthode d'essai permettant de maintenir la distance de mesure .....	118
Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées.....	99
Tableau AA.1 – Récapitulatif des photobiologiques et des limites d'exposition.....	105
Tableau BB.1 – Récapitulatif des exigences concernant les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC .....	111

## 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 (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'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La norme IEC 60601-2-41 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale. Il s'agit d'une Norme internationale.

La présente publication comporte une annexe contenant un fichier Microsoft Excel intégré destiné à faciliter l'organisation des données et à calculer les expositions associées aux DANGERS photobiologiques. Ce fichier est destiné à être utilisé comme complément et ne fait pas partie intégrante de la publication.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2009 et l'Amendement 1:2013. Cette édition constitue une révision technique.

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

- a) révision des énoncés relatifs aux performances essentielles;
- b) ajout des limites d'exposition, des conditions d'essai, des méthodes de calcul et des avertissements de sécurité relatifs aux dangers photobiologiques;
- c) suppression des termes "ECLAIRAGES CHIRURGICAUX MINEURS" et "ECLAIRAGES CHIRURGICAUX MAJEURS";
- d) ajout des définitions des termes DISTANCE D'ÉCLAIREMENT MAXIMAL et DISTANCE DE REFERENCE et permission aux FABRICANTS de mesurer certaines caractéristiques de performance à la distance de référence qu'ils spécifient;
- e) remplacement de la zone de chromaticité acceptable dans l'espace de couleur (x, y) par une exigence relative à  $D_{u,v}$ ;
- f) ajout d'une exigence relative à la dérive acceptable du projecteur lorsque celui-ci est fixé au système de suspension;
- g) ajout d'une exigence relative à la protection contre la pénétration d'un liquide;
- h) révision et déplacement à l'Annexe BB du Tableau 201.101 de l'IEC 60601-2-41:2009 et de l'IEC 60601-2-41:2009/AMD1:2013;
- i) spécification d'un nouvel appareil de mesure de l'ATTENUATION DE L'OMBRE dans une cavité simulée;
- j) spécification des conditions d'essai pour les éclairages équipés de capteurs de distance.

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

FDIS	Rapport de vote
62D/1859/FDIS	62D/1879/RVD

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

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/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 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 du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
- "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 au présent document;
- "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, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe AA.

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

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À 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 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 entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

**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 l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, appelée ci-après "norme générale".

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

.....

## 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 générale<sup>1</sup> 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.

Dans le cas où un article ou un paragraphe est spécifiquement prévu pour s'appliquer aux APPAREILS EM uniquement ou aux SYSTEMES EM uniquement, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe le mentionnent. Lorsque ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, le cas échéant.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux

- lampes frontales;
- endoscopes, laparoscopes et à leurs sources de lumière, qui sont couverts par l'IEC 60601-2-18;
- éclairages utilisés pour les soins dentaires, qui sont couverts par l'ISO 9680;
- luminaires à usage général, qui sont couverts par l'IEC 60598-2-1 et l'IEC 60598-2-4;
- éclairages à usage thérapeutique;
- lampes à usages spéciaux avec différentes conditions d'utilisation comme les sources de lumière destinées uniquement à la décontamination de l'air et des surfaces, lampes à ultraviolets pour diagnostic dermatologique, les lampes à fente pour l'ophtalmologie, les lampes pour microscopes chirurgicaux et les lampes pour systèmes de navigation chirurgicale;
- lampes montées sur des instruments chirurgicaux, tels que les écarteurs lumineux;
- luminaires pour éclairage de secours, qui sont couverts par l'IEC 60598-2-22.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC sont des dispositifs médicaux et non des appareils d'éclairage général.

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

### **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 à l'Article 201.3.

### **201.1.3      Normes collatérales**

#### *Addition:*

La présente norme particulière se réfère aux normes applicables collatérales répertoriées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

Les normes IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 et IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales parues dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont parues.

### **201.1.4      Normes particulières**

#### *Remplacement:*

Dans la série IEC 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 à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 sont désignées 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 concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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 cela est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les 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 3.147, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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, examinées 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

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la Bibliographie.

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

*Addition:*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances*  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

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

ISO/CIE 19476:2014, *Caractérisation des performances des luxmètres et des luminancemètres*

ANSI C78.377:2017, *Specifications for the Chromaticity of Solid State Lighting (SSL) Products*

CIE 13.3:1995, *Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources*

CIE 15:2018, *Colorimetry*

*Remplacement:*

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*  
IEC 60529:1989/AMD1:1999  
IEC 60529:1989/AMD2:2013

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 60601-1-6:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

### **201.3 Termes et définitions**

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, ainsi que les suivants s'appliquent:

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis dans la présente norme particulière est donné à la page 55.

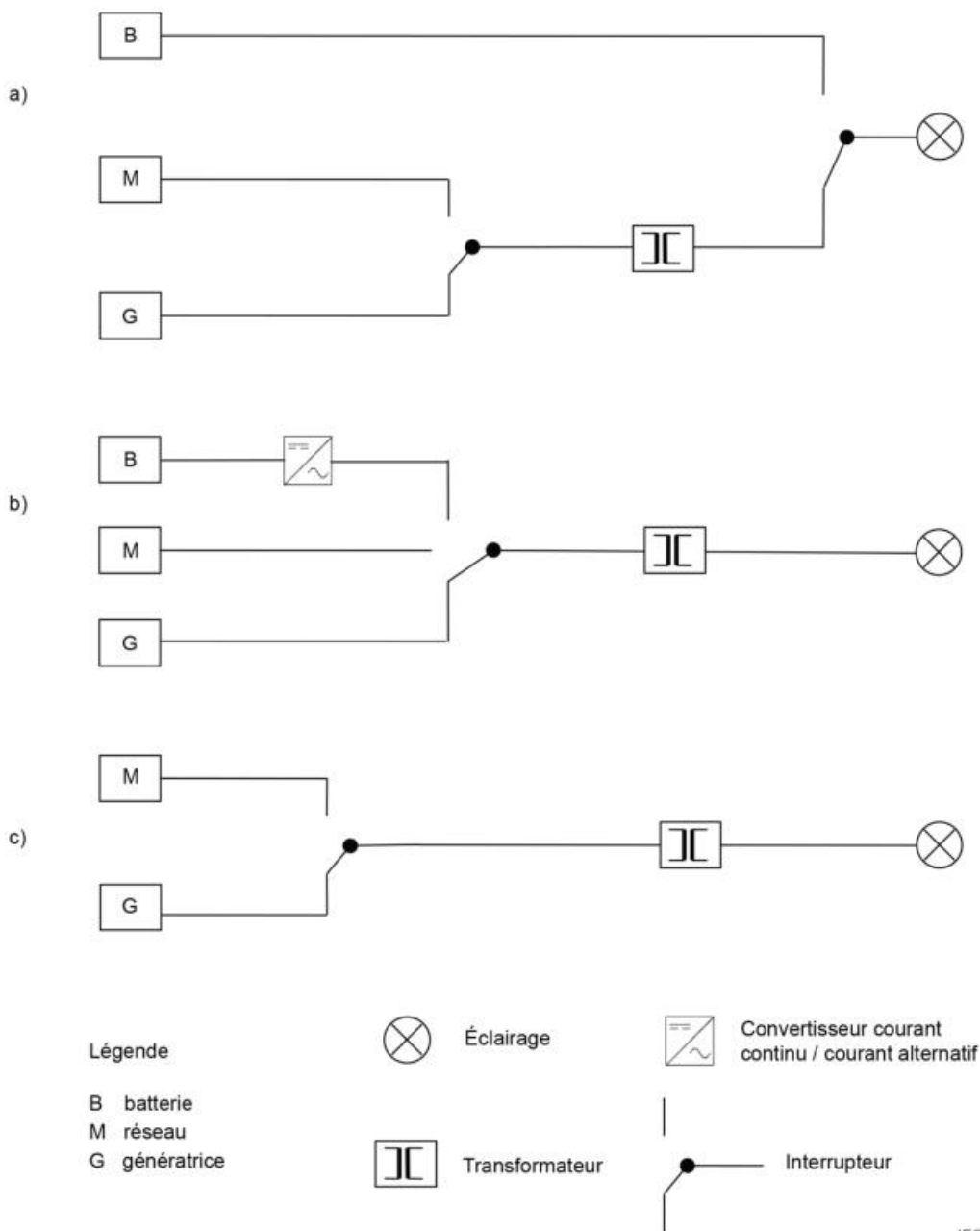
#### **201.3.63**

**APPAREIL ELECTROMEDICAL**

**APPAREIL EM**

*Addition:*

NOTE 101 Voir la Figure 201.101 qui donne un exemple d'alimentations possibles pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL.



**Figure 201.101 – Exemple d’alimentations pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL**

*Termes et définitions complémentaires:*

**201.3.201  
ECLAIREMENT CENTRAL**

$E_{C,Ref}$   
éclairage à la DISTANCE DE REFERENCE ( $D_{Ref}$ ) au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (LFC)

VOIR: Figure 201.102.

**201.3.202**

**PROFONDEUR D’ECLAIRAGE SUPERIEUR à 60 %**

distance le long de l’axe du faisceau auquel l’éclairage atteint au moins 60 % de l’ECLAIREMENT CENTRAL ( $E_{C,Ref}$ )

**201.3.203****POIGNEE AMOVIBLE**

ACCESSOIRE destiné à être saisi par l'utilisateur afin de positionner et de régler l'éclairage et qui peut être retiré de l'APPAREIL EM

Note 1 à l'article: La POIGNEE AMOVIBLE peut être stérilisée afin de pouvoir être touchée directement sans menacer la technique aseptique. Un capot de poignée à usage unique n'est pas considéré comme une POIGNEE AMOVIBLE.

**201.3.204****CENTRE DU CHAMP LUMINEUX****LFC**

point d'éclairage maximal dans un plan perpendiculaire à la direction du faisceau

Note 1 à l'article: Le CENTRE DU CHAMP LUMINEUX est le point de référence pour les mesurages de la distribution spatiale du champ lumineux.

Note 2 à l'article: L'abréviation 'LFC' est dérivée du terme anglais développé correspondant 'light field centre'.

**201.3.205****DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX** $d_{10}$ 

distance moyenne sur les axes du CENTRE DU CHAMP LUMINEUX entre des points où l'éclairage atteint 10 % de  $E_{C,Ref}$

Note 1 à l'article: Cette définition n'exige ni n'implique que le champ lumineux soit rond.

**201.3.206****ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC**

équipement servant à éclairer localement le corps du PATIENT de manière à faciliter les opérations de traitement ou de diagnostic qui peuvent être interrompues sans entraîner de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT

Note 1 à l'article: Un ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC n'est pas destiné à être utilisé en chirurgie. Voir Annexe BB pour un résumé des différences d'exigences relatives aux ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC et aux ECLAIRAGES CHIRURGICAUX.

**201.3.207****ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL** $E_{C,MI}$ 

valeur maximale d'éclairage au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX

VOIR: Figure 201.102.

Note 1 à l'article:  $E_{C,MI}$  est obtenu à la distance d'éclairage maximal avec les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL de l'APPAREIL EM.

**201.3.208****\* DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL** $D_{MI}$ 

distance entre la surface émettrice de l'APPAREIL EM et la position le long de l'axe d'éclairage où l'éclairage atteint sa valeur maximale, sans toutefois être inférieure à 200 mm.

VOIR: Figure 201.102.

Note 1 à l'article: La DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL est déterminée par la mesure de l'éclairage sur une plage de distances.

Note 2 à l'article: La DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL est la distance à laquelle sont effectués les mesurages des expositions en rapport avec la sécurité.

**201.3.209****REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL**

réglages de l'APPAREIL EM qui assurent l'éclairage énergétique le plus élevé à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL

Note 1 à l'article: Ces réglages, lorsqu'ils sont ajustables, peuvent inclure les paramètres suivants: DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX, température de couleur proximale, niveau d'éclairage, mode de fonctionnement, etc.

Note 2 à l'article: Il peut y avoir différents REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL pour différents types de risques, tels que les DANGERS d'éclairage énergétique total, par UV actiniques, par UV-A, de la lumière bleue et thermiques rétiniens.

Note 3 à l'article: Le FABRICANT doit identifier les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL pour chaque risque.

**201.3.210****REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE**

réglages de l'APPAREIL EM qui assurent la luminance énergétique la plus élevée

Note 1 à l'article: Ces réglages, lorsqu'ils sont ajustables, peuvent inclure les paramètres suivants: DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX, température de couleur proximale, niveau d'éclairage, mode de fonctionnement, etc.

Note 2 à l'article: Il peut y avoir différents REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE pour différents types de risques, tels que les DANGERS de luminance énergétique de la lumière bleue et thermiques rétiniens.

Note 3 à l'article: Le FABRICANT doit identifier les REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE pour chaque risque.

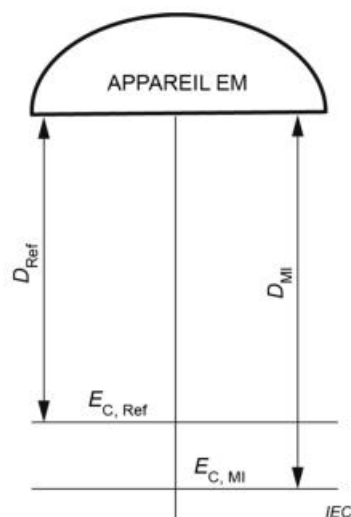
**201.3.211****DISTANCE DE REFERENCE**

$D_{Ref}$

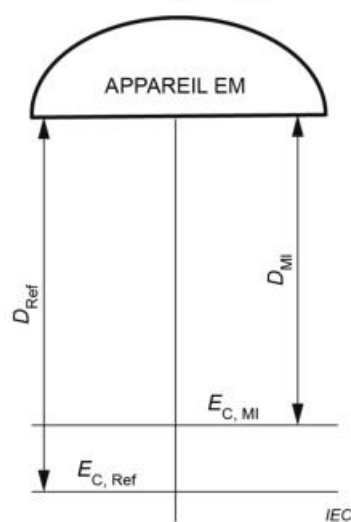
distance par rapport à la surface émettrice de l'APPAREIL EM à laquelle sont effectués les mesurages de référence des caractéristiques de performances lumineuses

Note 1 à l'article: Voir la Figure 201.102 et la Figure 201.103, ainsi que les définitions 201.3.201 pour l'ECLAIREMENT CENTRAL ( $E_{C,Ref}$ ), 201.3.207 pour l'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL ( $E_{C,Ml}$ ), et 201.3.208 pour la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL ( $D_{Ml}$ ).

Note 2 à l'article: La DISTANCE DE REFERENCE est spécifiée par le FABRICANT.



Pour  $D_{MI} > D_{Ref}$



Pour  $D_{MI} < D_{Ref}$

Figure 201.102 – Exemples de différents termes de distance et d'éclairement

### 201.3.212

#### ATTENUATION DE L'OMBRE

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

### 201.3.213

#### ECLAIRAGE CHIRURGICAL

APPAREIL EM qui émet un faisceau lumineux qui peut être orienté indépendamment d'autres faisceaux lumineux afin d'assurer un éclairage pour des opérations chirurgicales

Note 1 à l'article: Un ECLAIRAGE CHIRURGICAL peut ne pas être de lui-même SECURISE EN PREMIER DEFAUT. Toutefois, lorsqu'il est utilisé avec au moins un autre ECLAIRAGE CHIRURGICAL, le SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL résultant doit être SECURISE EN PREMIER DEFAUT. Voir Tableau BB.1.

**201.3.214****SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL**

combinaison de plusieurs ECLAIRAGES CHIRURGICAUX qui est SECURISEE EN PREMIER DEFAUT et destinée à être utilisée en chirurgie afin de faciliter les opérations de traitement et de diagnostic du PATIENT

Note 1 à l'article: Un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL est SECURISE EN PREMIER DEFAUT et fournit un éclairage central approprié pour éclairer localement le corps du PATIENT même en condition de premier défaut.

Note 2 à l'article: Un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL n'est pas un système au sens de l'Article 16 de la norme générale (SYSTEMES EM).

**201.4 Exigences générales**

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

**201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE**

*Addition:*

La PERFORMANCE ESSENTIELLE d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL consiste à fournir une lumière suffisante en direction du champ opératoire tout en limitant la fourniture d'énergie radiante à ce même champ et à ses observateurs. Cette opération est réalisée en offrant la possibilité de fournir un ECLAIREMENT CENTRAL d'au moins 40 klx, tout en vérifiant que l'éclairage énergétique total au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL ne dépasse pas 700 W/m<sup>2</sup>.

NOTE 101 Il n'existe pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE pour un ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC puisque, par définition, son fonctionnement peut être interrompu sans entraîner de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT (voir 201.3.206).

NOTE 102 La PERFORMANCE ESSENTIELLE est maintenue par un rétablissement de l'éclairage dans un délai de 1 s selon les exigences spécifiées en 201.13.1.101 en CONDITION DE PREMIER DEFAUT. Lorsque le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES indique que la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL ne varie pas en raison d'une CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'application de la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL est alors acceptable préalablement à la CONDITION DE PREMIER DEFAUT, afin de vérifier le maintien de la PERFORMANCE ESSENTIELLE.

**201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM**

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

**201.5.4 Autres conditions**

*Points complémentaires:*

- aa) pour mesurer des performances stabilisées, les mesurages doivent être réalisés après une période de vieillissement maximale de 1 000 h pour laquelle le FABRICANT spécifie à la fois les conditions et la durée de fonctionnement;
- bb) les mesurages de l'éclairage doivent être réalisés après une période d'échauffement de sorte que la variation de l'éclairage soit inférieure à 1 % dans un délai de 30 min;
- cc) tous les mesurages doivent être réalisés avec l'axe de faisceau de l'éclairage dirigé vers le bas dans le sens vertical, sauf indication contraire;
- dd) les mesurages doivent être réalisés sous l'éclairage de la lumière environnante (lumière non produite par l'APPAREIL EM) inférieur à 500 lx;
- ee) dans le cas des SYSTEMES D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL avec plusieurs types d'éclairages différents, tous les mesurages doivent être réalisés pour chaque type d'éclairage représentatif;
- ff) tous les essais doivent être effectués sans réglages supplémentaires initiés par l'utilisateur (comme la refocalisation manuelle) entre les essais de différentes grandeurs ;

- gg) les essais doivent être effectués avec activation et désactivation de chaque réglage automatisé pouvant être choisi par l'utilisateur (technique de détection et de réaction à l'environnement extérieur sans interaction de l'utilisateur, lorsque l'appareil em en est équipé) si ce type de réglages affecte les performances mesurées ;
- hh) si le champ lumineux et/ou l'éclairage sont réglables, ils doivent être réglés de manière à produire l'éclairage maximal sauf indication contraire;
- ii) les erreurs du luxmètre, conformément à la norme ISO/CIE 19476:2014, ne doivent pas être supérieures aux valeurs suivantes:

$f'_1$ : 3 %

$u$ : 1 %

$r$ : 1 %

$f_3$ : 1 %

$f_5$ : 0,5 %;

- jj) le diamètre d'ouverture du luxmètre ne doit pas dépasser
  - 20 mm pour les mesurages photométriques et radiométriques, et
  - 30 mm pour les mesurages spectraux utilisés pour déterminer la chromaticité et le rendu des couleurs, à moins que les grandeurs photométriques et radiométriques soient calculées à partir de ces mesurages, auquel cas la limite de 20 mm relative au diamètre de la zone sensible du luxmètre doit s'appliquer;
- kk) le mesurage des expositions liées aux risques photobiologiques doit être effectué avec un système de mesure adapté à une taille de pupille de 7 mm de diamètre;

NOTE Voir l'Annexe CC pour une méthode de correction des relevés photométriques et radiométriques après limitation de l'ouverture du luxmètre.

- ll) la sensibilité spectrale du luxmètre doit inclure la plage entière des longueurs d'onde associées à chaque exposition spécifique, ou la plage entière d'émission de la source de lumière, si elle est moins importante;
- mm) les grandeurs photométriques, telles que l'éclairage, peuvent être calculées à partir des mesurages de l'éclairage énergétique spectral pondérés par la courbe de sensibilité oculaire,  $V_\lambda$ . Cette méthode peut assurer une meilleure exactitude de mesure par l'utilisation de différents instruments pour mesurer l'éclairage énergétique et l'éclairage lors de la détermination du rapport de l'éclairage énergétique total,  $E_{\text{Total}}$ , sur l'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL,  $E_{C,MI}$ . (Voir 201.10.101.1.4).

## 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

### 201.6.3 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides

*Addition:*

La réduction de la pénétration de poussière et de particules fluides dans le projecteur réduit le risque de propagation d'infections dues aux contaminants atmosphériques ou aux contaminants en suspension dans un liquide. Ceci n'est pas exigé pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

*La conformité est vérifiée par exposition du projecteur, à l'exclusion de la culasse, à l'eau selon la méthode correspondant à au moins IPX2, comme cela est décrit dans l'IEC IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 et IEC 60529:1989/AMD2:2013, suivie par un séchage de la partie extérieure du projecteur. Cette vérification consiste ensuite à établir l'absence de gouttes d'eau visibles sur la partie extérieure de l'éclairage ou l'absence de toute chute de gouttes d'eau de l'éclairage après orientation de celui-ci sur toute sa plage d'utilisation prévue pendant une période d'observation de 5 min. La surface de connexion entre le projecteur et la culasse peut être étanche pendant l'essai. L'essai doit être effectué avec le projecteur hors tension.*

NOTE 101 Le projecteur constitue l'enveloppe de la partie émettrice de l'APPAREIL EM.

### 201.6.6 Mode de fonctionnement

*Remplacement:*

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC doivent être classés pour un FONCTIONNEMENT CONTINU.

### 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

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

*Paragraphe complémentaire:*

##### 201.7.3.101 Marquage des sources de lumière

Si la source de lumière est destinée à être remplacée par l'UTILISATEUR, son identification et ses caractéristiques (puissance, tension) doivent être marquées près du support de cette source ainsi que sur la source elle-même ou sur son emballage.

##### 201.7.9.2.1 Généralités

*Addition:*

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations concernant:

- 1) les renseignements de sécurité du champ lumineux:
  - a) les conditions d'essai pour le mesurage des expositions aux rayonnements:
    - i) la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL,  $D_{MI}$ ;
    - ii) les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL;
    - iii) les REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE.

Il peut y avoir différentes DISTANCES D'ECLAIREMENT MAXIMAL, différents REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et différents REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE pour différents types de risques, tels que les risques thermiques totaux, par UV actiniques, par UV-A, de la lumière bleue et thermiques rétinien. Dans ce type de cas, les réglages correspondant aux différentes conditions d'éclairage énergétique maximal et de luminance énergétique maximale doivent être clairement définis;
  - b) l'éclairage énergétique total,  $E_{Total}$ ;
  - c) l'avertissement de sécurité pour les rayonnements dangereux et l'énoncé de conformité aux limites d'exposition applicables aux DANGERS photobiologiques.

NOTE 101 Voir l'avertissement de sécurité et les informations de sécurité exigés en 201.7.9.2.17.
- 2) les informations de performances du champ lumineux à la DISTANCE DE REFERENCE:
  - a) les conditions d'essai pour le mesurage des performances du champ lumineux:
    - i) la distance de référence,  $D_{Ref}$ ;
    - ii) le réglage diamètre du champ lumineux;
    - iii) le réglage de la température de couleur proximale;
    - iv) les autres réglages, le cas échéant.
  - b) l'ECLAIREMENT CENTRAL,  $E_{C,Ref}$ ;

c) le DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX,  $d_{10}$ , et le rapport  $d_{50}/d_{10}$ ;

d) la PROFONDEUR D'ECLAIRAGE (voir 201.10.5.102.4);

La PROFONDEUR D'ECLAIRAGE n'est pas exigée pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

e) l'ATTENUATION DE L'OMBRE;

Les informations concernant l'ATTENUATION DE L'OMBRE 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'une cavité simulée;
- de l'éclairement résiduel au fond d'une cavité simulée lorsque le faisceau est obstrué par un masque;
- de l'éclairement résiduel au fond d'une cavité simulée 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 cavité simulée et sont exprimées sous la forme de pourcentages.

L'ATTENUATION DE L'OMBRE n'est pas exigée pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

f) la température de couleur proximale, l'indice général de rendu des couleurs  $R_a$  et l'indice spécifique de rendu des couleurs  $R_g$ , tous ces paramètres étant mesurés aux mêmes réglages;

Les informations concernant les performances du champ lumineux peuvent éventuellement être fournies à d'autres distances de mesure. Toutefois, si ces informations sont fournies, elles doivent comporter les conditions d'essai associées.

- 3) la manipulation en toute sécurité des sources de lumière (par exemple, lampe halogène), si une opération de remplacement est destinée à être effectuée par l'UTILISATEUR;
- 4) les exigences concernant les capots jetables, le cas échéant, qui doivent inclure la zone de couverture et les forces nécessaires à un retrait involontaire, parmi d'autres facteurs.

#### **201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité**

*Addition:*

Les instructions d'utilisation doivent comporter une notice de sécurité qui identifie les aspects de sécurité des filtres optiques amovibles éventuels (tels que leur objet), ainsi qu'un avertissement qui stipule qu'il convient de ne pas retirer les filtres optiques, le cas échéant.

Voir 201.10.5.101.

Lorsqu'il est possible que les SYSTEMES D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL dépassent les limites d'éclairement énergétiques par un chevauchement des champs lumineux de plusieurs éclairages, les instructions d'utilisation doivent alors comporter des informations précisant qu'il existe un risque d'énergie radiante excessive dans le champ opératoire.

#### **201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation**

*Addition:*

L'ORGANISME RESPONSABLE doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection pour le pays dans lequel l'APPAREIL EM est utilisé.

### **201.7.9.2.17 \* APPAREILS EM émettant des rayonnements**

*Remplacement:*

Les instructions d'utilisation doivent inclure l'avertissement de sécurité littéral suivant:

"Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Ne pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgical. Une lésion oculaire peut se produire."

Pour les APPAREILS EM conformes aux exigences relatives à la protection contre les DANGERS PHOTOBIOLOGIQUES, les instructions d'utilisation doivent inclure la phrase de sécurité littérale suivante:

"Le rayonnement optique émis par ce produit satisfait aux limites d'exposition permettant de réduire le risque de dangers photobiologiques comme cela est défini dans l'IEC 60601-2-41."

Ces termes doivent être traduits de façon littérale dans la langue des instructions d'utilisation.

## **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'égalisation 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 1 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.

NOTE 2 La Classe II doit être considérée comme une classification électrique dans le cadre de l'IEC 60601-1.

### **201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION**

*Addition:*

En présence de deux RESEAUX D'ALIMENTATION ou plus, 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 mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM**

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

### **201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement**

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.9.2.101 \* POIGNEE AMOVIBLE**

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit identifier les procédures d'essai appropriées de fixation et de retrait.

La conformité est vérifiée par des essais selon la Figure 201.103 a), b), c), d) et comme cela est spécifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

*À la fin des essais, aucun dommage entraînant un risque inacceptable ne doit être détecté sur le manche (ou le support) de la POIGNEE AMOVIBLE ni sur la POIGNEE AMOVIBLE elle-même.*

Il convient que la conception des capots de poignées à usage unique tienne compte des forces de fixation et de retrait parmi d'autres exigences.

#### **201.9.2.101.1      Retrait**

La force dans le cas d'un retrait volontaire de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas dépasser 10 N.

La force dans le cas d'un retrait involontaire de la POIGNEE AMOVIBLE doit dépasser 100 N.

Le couple dans le cas d'un retrait volontaire de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas dépasser 1 Nm.

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

#### **201.9.2.101.2      Fixation**

La force dans le cas d'une fixation de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas dépasser 10 N.

Le couple dans le cas d'une fixation de la POIGNEE AMOVIBLE ne doit pas dépasser 1 Nm.

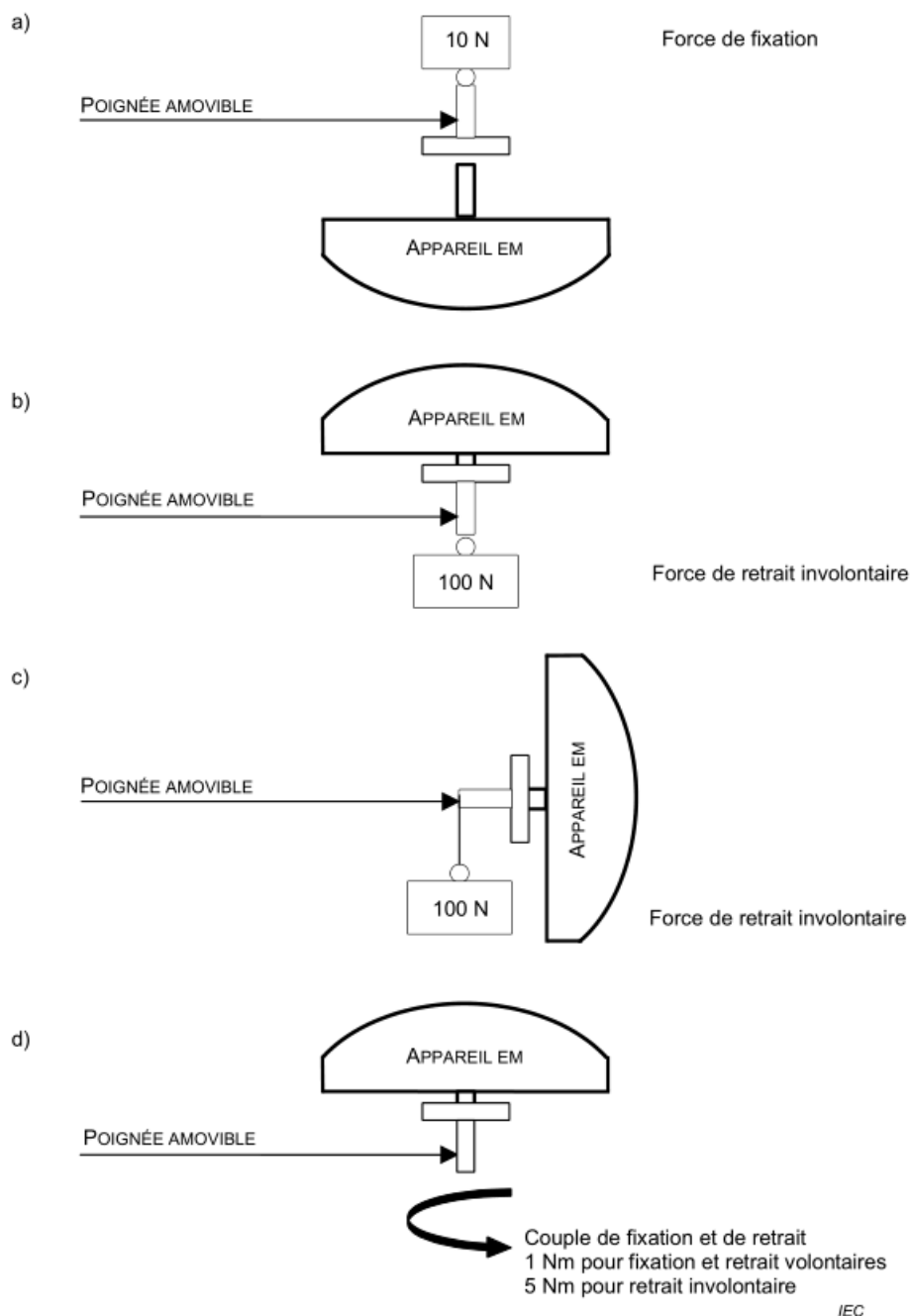


Figure 201.103 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNÉE AMOVIBLE

#### 201.9.4.2.2 Instabilité à l'exclusion de la position de transport

*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 facilement.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

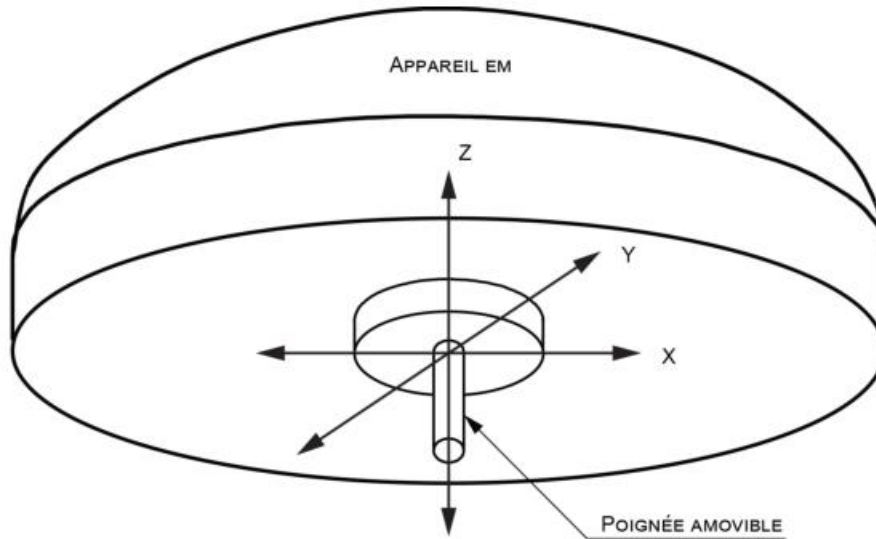
*La manipulation de l'éclairage est vérifiée par essai le long de trois axes perpendiculaires comme cela est représenté à la Figure 201.104 a). Le point d'application de la force doit se situer au centre de la zone de préhension définie par le FABRICANT comme cela est représenté à la Figure 201.104 b).*

*La force maximale de déclenchement du mouvement dans le plan vertical (z) ne doit pas dépasser 75 N. La force maximale de maintien du mouvement à vitesse constante ne doit pas dépasser 55 N. La force doit être appliquée dans la direction de déplacement.*

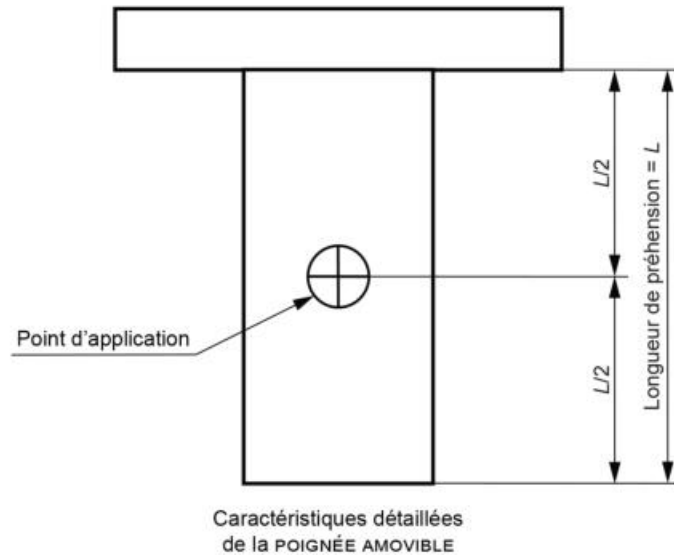
*Le FABRICANT peut choisir la vitesse constante de déplacement utilisée dans ces essais.*

*La force maximale de déclenchement du mouvement dans le plan horizontal (x ou y) ne doit pas dépasser 45 N. La force maximale de maintien du mouvement à vitesse constante ne doit pas dépasser 25 N. La force doit être appliquée dans la direction de déplacement.*

*Les forces de positionnement sont vérifiées par essai un axe à la fois; les autres axes non soumis à l'essai sont verrouillés pendant la durée de l'essai.*



a) Système coordonné pour le positionnement de l'essai de force



b) Point d'application de la force sur la poignée

**Figure 201.104 – Essai de facilité de déplacement**

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

*La dérive acceptable de l'éclairage fixé au système de suspension est vérifiée par le mesurage d'une diminution de moins de 10 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL,  $E_{C,Ref}$ , en 1 min sans déplacement du luxmètre et avec un positionnement des composants mécaniques selon leur orientation la plus défavorable. L'APPAREIL EM ne doit faire l'objet d'aucun réglage entre le mesurage des forces maximales de positionnement et la vérification de la dérive.*

### 201.9.5.1 Mesures de protection

*Addition:*

**201.9.5.1.101** Lorsque l'APPAREIL EM contient une enveloppe de lampe qui peut se rompre, il doit alors 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 de l'éclairage pour son UTILISATION PREVUE.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

*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 et excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### 201.10.5 Autres rayonnements électromagnétiques visibles

*Additions:*

##### 201.10.5.101 Exigences générales

Les caractéristiques de performances de l'APPAREIL EM doivent être mesurées de sorte que l'OPERATEUR dispose de données cohérentes et comparables. Les rayonnements de l'APPAREIL EM dans la zone du champ opératoire doivent:

- fournir un éclairage avec une distribution homogène en surface et en profondeur de la lumière (voir 201.10.5.102.1 et 201.10.5.102.2);
- réduire le plus possible la fatigue oculaire du chirurgien (voir 201.10.5.102.1 b);
- fournir un éclairage dirigé vers le champ chirurgical afin d'éclairer le site opératoire;
- affaiblir les ombres portées dues aux obstacles (voir 201.10.5.102.3);
- éclairer le fond des cavités chirurgicales, malgré les obstacles, par exemple, la tête ou les épaules de l'opérateur -voir 201.10.5.102.3 c), d) et e);
- être accompagnés d'une répartition de la puissance spectrale qui restitue fidèlement toutes les couleurs, comme cela est caractérisé par la température de couleur proximale et l'indice de rendu des couleurs (voir 201.10.5.103.3 et 201.10.5.103.4);
- une différenciation visuelle des tissus avec une réflectivité spectrale analogue est particulièrement difficile et exige des niveaux d'éclairage suffisants;
- ne doivent pas émettre une énergie excessive constituant une source d'inconfort ou présentant un danger pour l'OPERATEUR et le PATIENT (voir 201.10.6, 201.10.7 et 201.10.101);
- émettre une énergie minimale dans le champ opératoire afin de réduire le risque de dessèchement des tissus dudit champ (voir 201.10.101.1.3).

Dans le cas des composants optiques amovibles liés à la sécurité, tels que les filtres, les rayonnements doivent être limités à des niveaux sûrs en l'absence de ces composants.

Voir Annexe BB pour un résumé des exigences relatives aux ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et aux ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

NOTE Pour fournir l'éclairage approprié à la nature des tissus et au type de cavité à observer, tout en tenant compte des caractéristiques visuelles de l'OPERATEUR, un ECLAIRAGE CHIRURGICAL peut comprendre un dispositif de réglage de la luminosité, de la dimension du champ, de la composition spectrale et d'autres fonctionnalités.

## 201.10.5.102 Distribution spatiale des rayonnements visibles

### 201.10.5.102.1 \* Éclairage

Les mesurages de l'éclairage doivent être réalisés dans les conditions d'essai suivantes:

- l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doit être réglé selon l'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL;
- aucun obstacle ne doit être présent entre l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL et le photomètre, sauf pour les essais d'atténuation de l'ombre, pour lesquels les conditions d'utilisation d'un masque sont spécifiées en 201.10.5.102.3.

Lorsque l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL comporte un équipement lui permettant de détecter la distance par rapport à une surface et d'ajuster le flux lumineux en réaction, les mesurages doivent alors être effectués dans des conditions d'essai qui déclenchent cette réaction. Lorsque l'opérateur peut désactiver la réaction aux capteurs à distance, les mesurages doivent alors être effectués avec et sans les capteurs activés. Pour les dispositifs comportant ce type d'équipement, le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit traiter du risque dû à la défaillance de cette fonctionnalité.

#### a) L'ECLAIREMENT CENTRAL, $E_{C,Ref}$ (voir Figure 201.106)

L'ECLAIREMENT CENTRAL est mesuré avec l'éclairage chirurgical positionné à la DISTANCE DE REFERENCE.

L'ECLAIREMENT CENTRAL d'un éclairage chirurgical doit dépasser 40 klx aux REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL.

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

#### b) L'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL, $E_{C,MI}$

La DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL est déterminée par la recherche de l'emplacement d'éclairage maximal le long de l'axe optique de l'éclairage. La recherche ne doit pas inclure les distances de moins de 200 mm de l'éclairage.

L'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL est mesuré avec l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL positionné à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL.

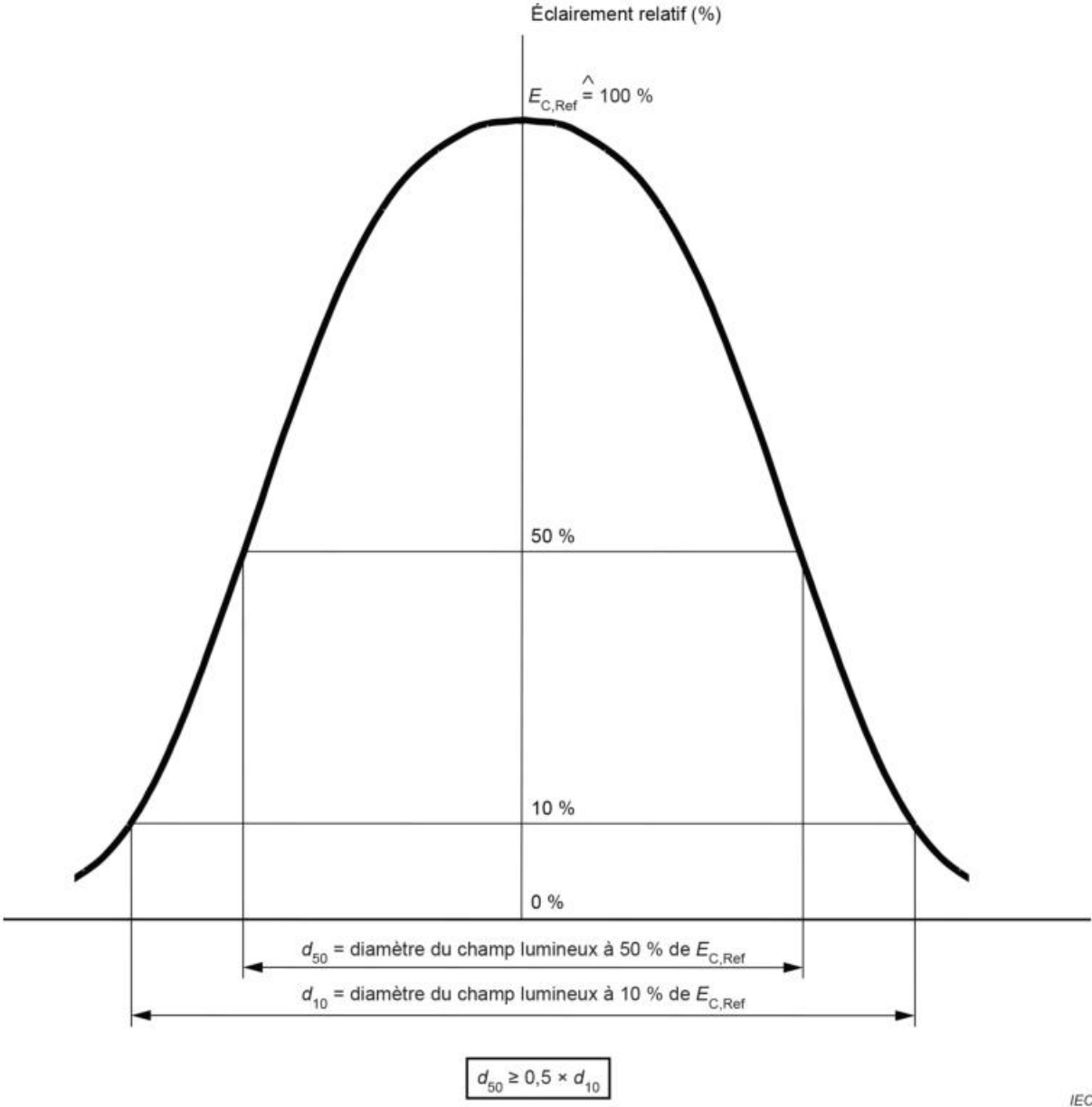
L'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL ou d'un ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC ne doit pas dépasser 160 klx.

### 201.10.5.102.2 DIAMETRES DU CHAMP LUMINEUX (voir la Figure 201.105 et la Figure 201.107)

Les diamètres du champ lumineux fixés à 10 % et à 50 % de  $E_{C,Ref}$ ,  $d_{10}$  et  $d_{50}$  respectivement sont mesurés avec l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL positionné à la DISTANCE DE REFERENCE.

#### a) Le DIAMETRE 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) passant par le CENTRE DU CHAMP LUMINEUX.



IEC

Figure 201.105 – Distribution de la lumière

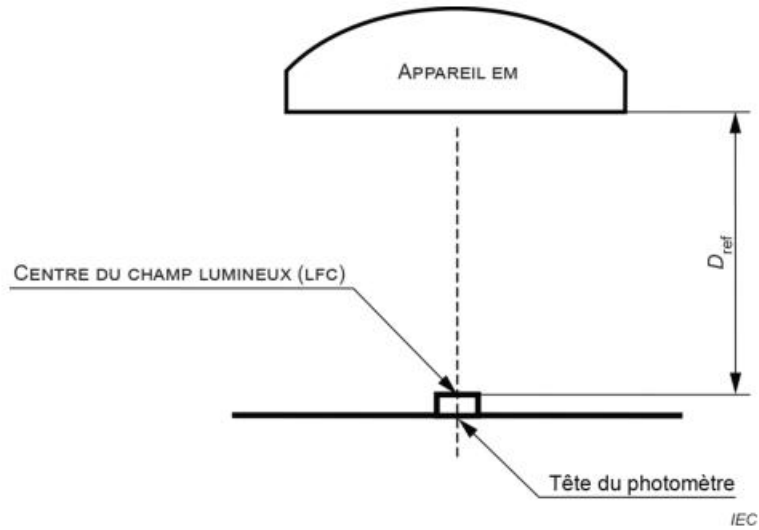


Figure 201.106 – Mesurage de l’ECLAIREMENT CENTRAL

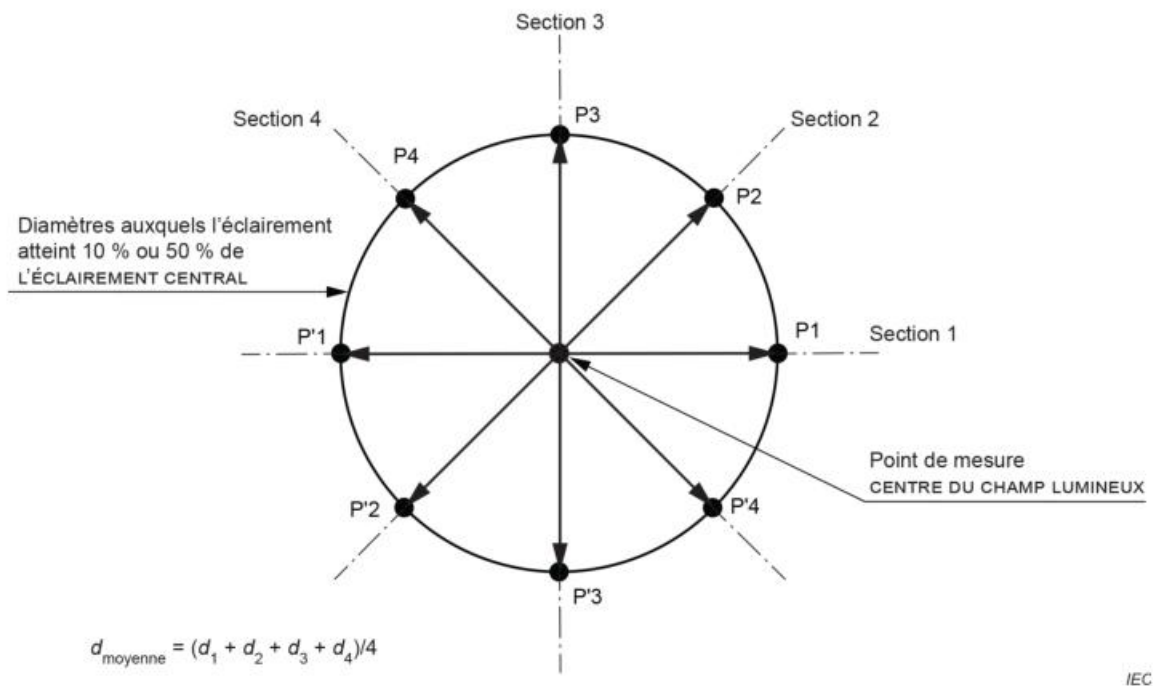


Figure 201.107 – Mesurages permettant de déterminer les DIAMETRES DU CHAMP LUMINEUX  $d_{10}$  et  $d_{50}$

b) Le diamètre du champ lumineux  $d_{50}$

Moyenne des valeurs de  $d_{50}$  pour lesquelles l’éclairement atteint 50 % de l’ECLAIREMENT CENTRAL, mesurées le long de quatre sections passant par le CENTRE DU CHAMP LUMINEUX.

c) La relation entre  $d_{50}$  et  $d_{10}$

Le diamètre  $d_{50}$  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 relation entre  $d_{50}$  et  $d_{10}$  est exigée pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

### 201.10.5.102.3 ATTENUATION DE L'OMBRE

L'ATTENUATION DE L'OMBRE est mesurée avec l'éclairage chirurgical positionné à la distance de référence.

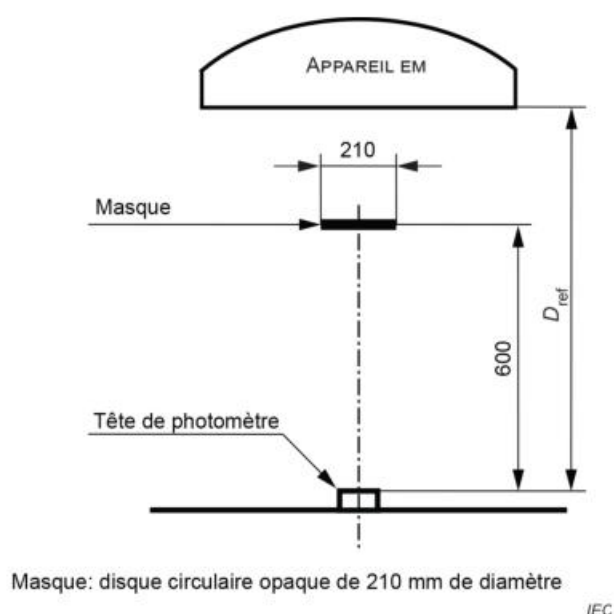
En présence de masques simulant la tête d'un ou de deux OPERATEURS faisant éventuellement obstacle aux rayons lumineux, le niveau de l'ECLAIREMENT CENTRAL résiduel de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL est mesuré avec et sans cavité simulée.

Aucun mesurage n'est exigé pour les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC.

#### a) L'éclairage résiduel avec un masque

Éclairage mesuré au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX (voir Figure 201.108) lorsque le rayon est obstrué par un masque. Il est donné en pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

Dimensions en millimètres



**Figure 201.108 – Mesurage de l'éclairage avec un masque**

#### b) L'éclairage résiduel avec deux masques

Moyenne de quatre mesurages d'éclairage effectués 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 d'éclairage (voir la Figure 201.109 et la Figure 201.110).

Dimensions en millimètres

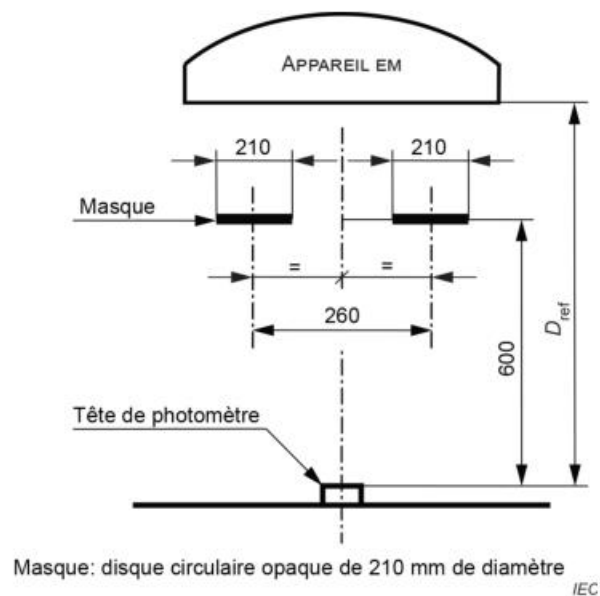
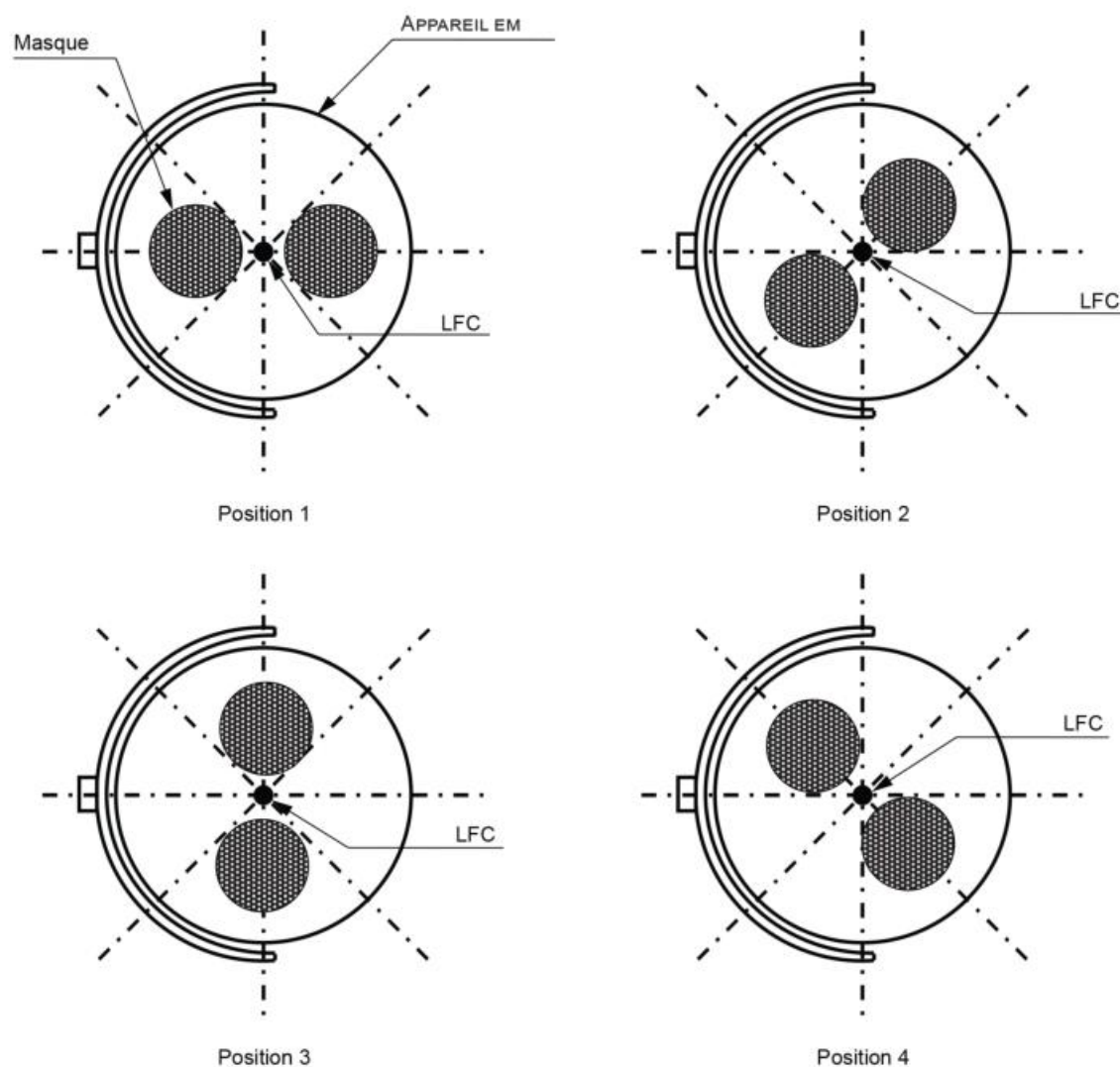


Figure 201.109 – Mesurage de l'éclairement avec deux masques



Masque: disque circulaire opaque de 210 mm de diamètre

IEC

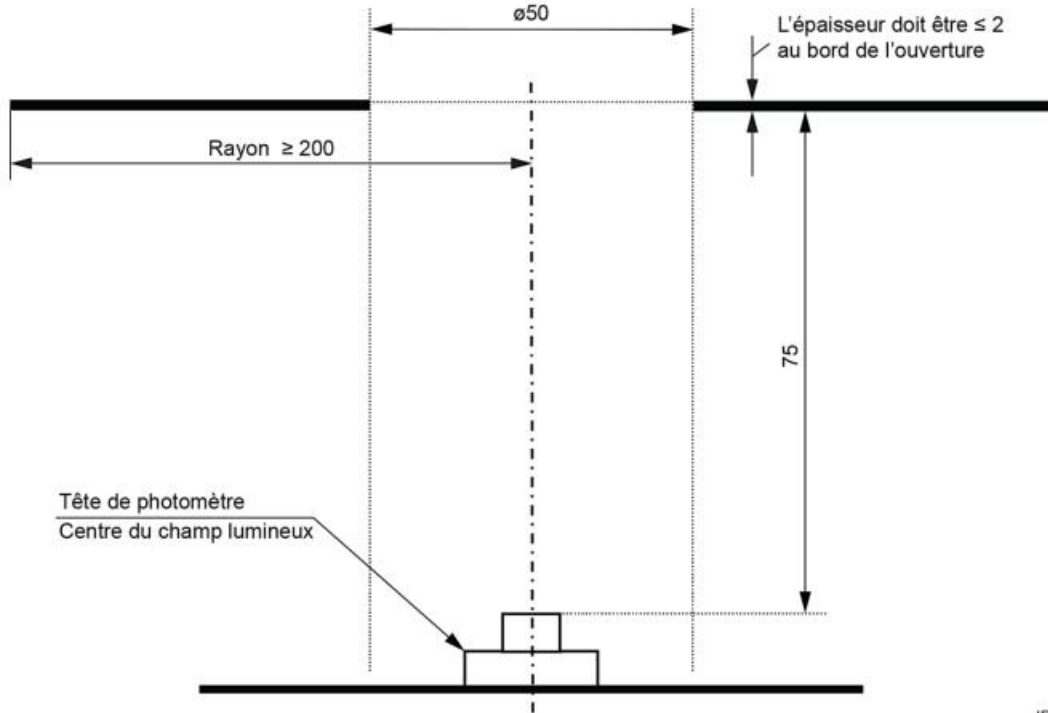
**Figure 201.110 – Mesurage de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques**

La moyenne est donnée sous forme de pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

c) L'éclairement résiduel avec cavité simulée

La simulation d'une cavité type des situations cliniques s'effectue au moyen d'une plaque plane opaque à ouverture unique de 50 mm de diamètre positionnée à 75 mm au-dessus de la cavité et concentrique au détecteur du luxmètre au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX. Les supports verticaux éventuels utilisés pour soutenir la plaque doivent se situer à une distance radiale de plus de 200 mm du détecteur. La surface du côté inférieur de la plaque plane et des supports verticaux doit être de couleur noire mate afin de réduire le plus possible les réflexions de lumière parasite. Un exemple de cette structure est représenté à la Figure 201.111.

Dimensions en millimètres



IEC

**Figure 201.111 Cavité simulée pour les mesurages de l'éclairage**

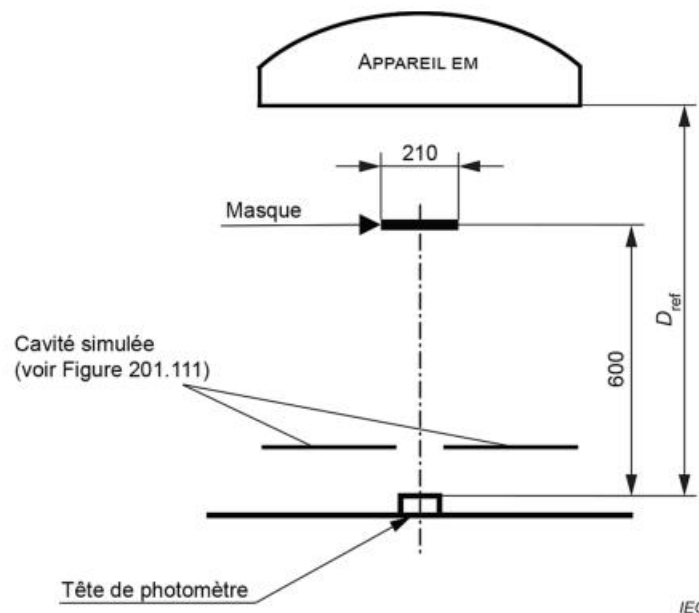
L'éclairage résiduel est donné sous forme de pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

d) L'éclairage résiduel avec cavité simulée et un masque

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

L'éclairage résiduel est donné sous forme de pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

Dimensions en millimètres



IEC

**Figure 201.112 – Mesurage de l'éclairage au fond d'une cavité simulée, avec un masque**

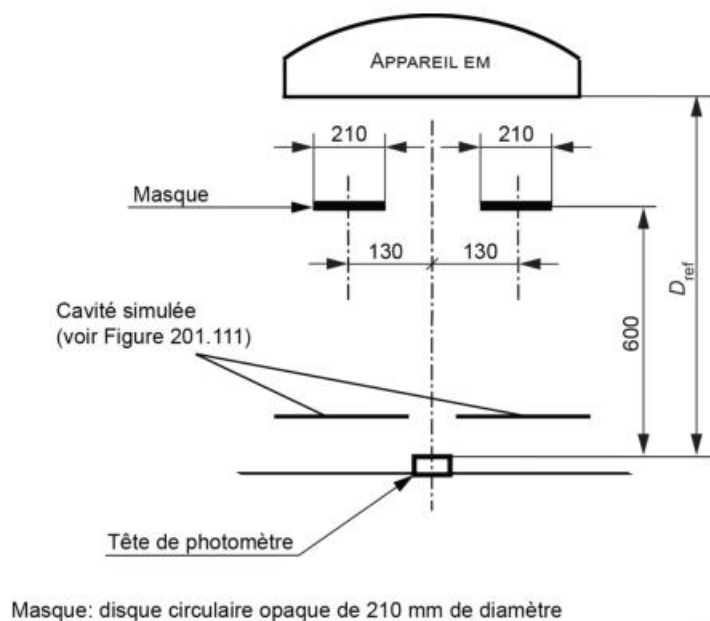
## e) L'éclairage résiduel avec cavité simulée et deux masques

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

Moyenne de quatre mesurages effectués au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, avec la paire de masques dans quatre positions successives à 45° les unes des autres (voir la Figure 201.114), sans déplacement de l'APPAREIL EM en essai ni de la tête du photomètre pendant l'essai d'éclairage.

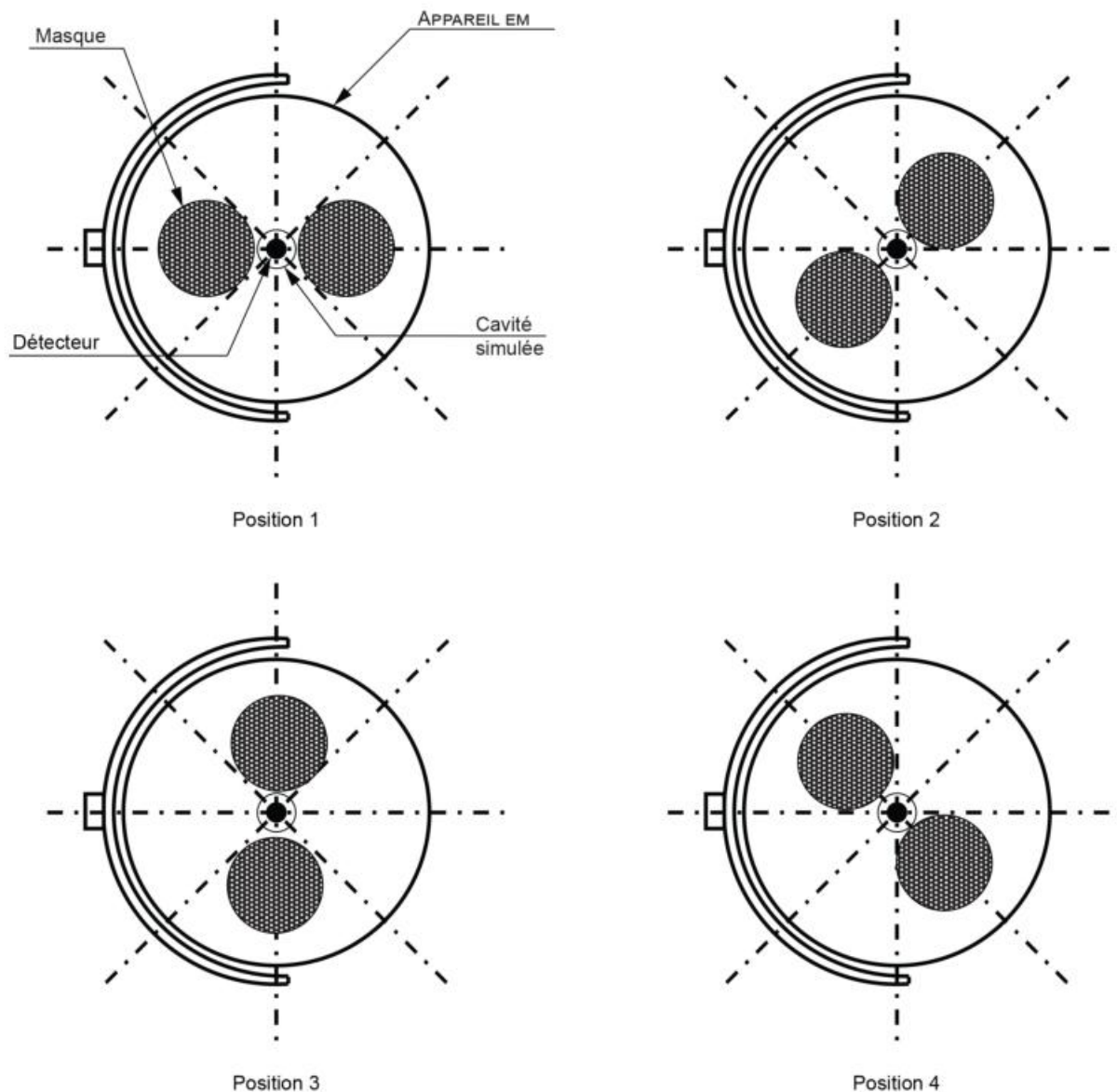
La moyenne est donnée sous forme de pourcentage de l'ECLAIREMENT CENTRAL.

Dimensions en millimètres



IEC

**Figure 201.113 – Mesurage de l'éclairage au fond d'une cavité simulée, avec deux masques**



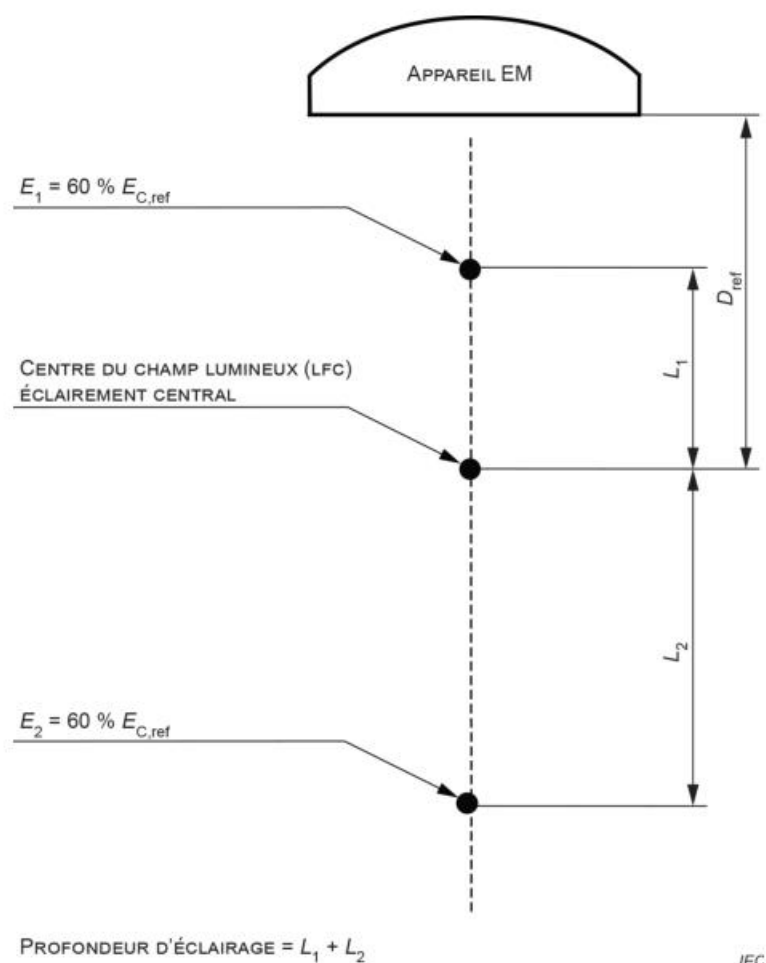
Masque: disque circulaire opaque de 210 mm de diamètre

IEC

**Figure 201.114 – Mesurage de l'éclairage au fond d'une cavité simulée, avec quatre positions différentes de deux masques**

#### 201.10.5.102.4 Profondeur d'éclairage

Positionner l'APPAREIL EM à la DISTANCE DE REFERENCE au-dessus du photomètre. À partir de cette position, déplacer le photomètre dans les deux directions le long de l'axe du faisceau jusqu'à ce que l'éclairage atteigne 60 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL. La distance entre les mesurages supérieurs et inférieurs représente la PROFONDEUR D'ECLAIRAGE (voir Figure 201.115).



**Figure 201.115 – Mesurage de la profondeur d'éclairage**

### 201.10.5.103 Distribution spectrale des rayonnements visibles

#### 201.10.5.103.1 Généralités

Les mesurages de la distribution spectrale des rayonnements visibles émis par l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent être réalisés au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL se situant à la distance de référence avec les réglages d'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL. Les mesurages doivent être réalisés conformément aux méthodes définies dans la CIE 13.3:1995, la CIE 15:2018 et l'ISO 11664-1.

#### 201.10.5.103.2 Exigences générales

Le spectre d'émission des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doit être approprié à la différenciation des tissus.

*La conformité est vérifiée par des essais de la chromaticité et du rendu des couleurs.*

### 201.10.5.103.3 Chromaticité

La chromaticité doit satisfaire aux exigences suivantes:

- la température de couleur proximale doit se situer dans la plage comprise entre 3 000 K et 6 700 K;
- $D_{uv}$  (distance perpendiculaire entre le point de couleur et le lieu de Planck de l'échelle de chromaticité uniforme CIE 1960 (u,v), telle que définie dans la norme ANSI C78.377:2017) doit se situer dans la plage comprise entre –0,02 et +0,02.

### 201.10.5.103.4 Rendu des couleurs

L'indice général de rendu des couleurs,  $R_a$  (voir la CIE 13.3:1995), doit être supérieur ou égal à 85.

L'indice spécifique de rendu des couleurs,  $R_g$  (voir la CIE 13.3:1995), doit être mesuré et divulgué dans les instructions d'utilisation.

## 201.10.6 Rayonnements infrarouges

*Addition:*

Les mesurages des rayonnements infrarouges émis par l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent être réalisés au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL se situant à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL avec les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL pour un éclairage énergétique infrarouge.

### 201.10.6.101 Exigences générales

Les rayonnements infrarouges émis par les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent être limités afin de réduire le risque de lésion oculaire et cutanée.

### 201.10.6.102 \* Éclairage énergétique infrarouge

Le FABRICANT doit déterminer les réglages d'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et l'emplacement correspondant à l'éclairage énergétique infrarouge maximal, identique à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages et à cet emplacement.

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, l'éclairage énergétique infrarouge maximal ne doit pas dépasser 100 W/m<sup>2</sup>.

L'éclairage énergétique infrarouge,  $E_{IR}$ , est calculé selon la formule:

$$E_{IR} = \sum_{\lambda=780 \text{ nm}}^{3000 \text{ nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

où

$E_{\lambda}$  est l'éclairage énergétique spectral;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs mesurées de  $E_{\lambda}$ .

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'éclairage énergétique spectral et calcul de l'éclairage énergétique infrarouge.*

### 201.10.7 Rayonnements ultraviolets

*Addition:*

Les mesurages des rayonnements ultraviolets émis par l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent être réalisés au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL se situant à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL avec les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL pour un éclairage énergétique UV et UV-A.

#### 201.10.7.101 Exigences générales

Les rayonnements ultraviolets émis par les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent être limités afin de réduire le risque de lésion oculaire et cutanée.

#### 201.10.7.102 \* Éclairage énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets

Le FABRICANT doit déterminer les réglages d'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et l'emplacement correspondant à l'éclairage énergétique maximal pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages et à cet emplacement.

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, l'éclairage énergétique maximal pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets ne doit pas dépasser  $10^{-3}$  W/m<sup>2</sup>.

L'éclairage énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets,  $E_{UV}$ , est calculé selon la formule:

$$E_{UV} = \sum_{\lambda=200 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_{\lambda} S(\lambda) \Delta\lambda$$

où

$E_{\lambda}$  est l'éclairage énergétique spectral;

$S(\lambda)$  est la fonction de pondération spectrale pour les DANGERS, liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets, présentée dans un tableau dans l'IEC 62471;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs présentées dans un tableau de  $S(\lambda)$ .

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'éclairage énergétique spectral et calcul de l'éclairage énergétique ultraviolet.*

#### 201.10.7.103 \* Éclairage énergétique UV-A

Le FABRICANT doit déterminer les réglages d'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et l'emplacement correspondant à l'éclairage énergétique UV-A maximal. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages et à cet emplacement.

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, l'éclairage énergétique UV-A maximal ne doit pas dépasser 10 W/m<sup>2</sup>.

L'éclairage énergétique UV-A,  $E_{UV-A}$ , est calculé selon la formule:

$$E_{UV-A} = \sum_{\lambda=315 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

où

$E_\lambda$  est l'éclairement énergétique spectral;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs mesurées de  $E_\lambda$ .

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'éclairement énergétique spectral et calcul de l'éclairement énergétique UV-A.*

*Alinéa complémentaire:*

## **201.10.101 Rayonnements à large bande**

### **201.10.101.1 Éclairement énergétique**

#### **201.10.101.1.1 Généralités**

Les mesurages de l'éclairement énergétique dû aux rayonnements à large bande émis par un ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent être réalisés au CENTRE DU CHAMP LUMINEUX, l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL se situant à la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL avec les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL correspondant au type particulier d'exposition dangereuse.

#### **201.10.101.1.2 Exigences générales**

Les rayonnements à large bande émis par les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent être limités afin de réduire la montée en température non souhaitable dans le champ opératoire et réduire le risque de lésion des tissus, tels que les tissus oculaires, cutanés et internes.

#### **201.10.101.1.3 \* Éclairement énergétique total**

Le FABRICANT doit déterminer les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et l'emplacement correspondant à l'éclairement énergétique total maximal. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages et à cet emplacement.

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, l'éclairement énergétique total maximal ne doit pas dépasser 700 W/m<sup>2</sup>.

L'éclairement énergétique total,  $E_{\text{Total}}$ , est calculé selon la formule:

$$E_{\text{Total}} = \sum_{\lambda=200 \text{ nm}}^{3000 \text{ nm}} E_\lambda \Delta\lambda$$

où

$E_\lambda$  est l'éclairement énergétique spectral;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs mesurées de  $E_\lambda$ .

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'éclairement énergétique spectral et calcul de l'éclairement énergétique total.*

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

#### **201.10.101.1.4 Relation entre éclairement énergétique et éclairement**

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, le rapport de l'éclairement énergétique total,  $E_{\text{Total}}$ , sur l'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL,  $E_{\text{c,MI}}$ , ne doit pas dépasser 4,4 mW/(m<sup>2</sup> lx).

*La conformité est vérifiée par calcul du rapport fondé sur les mesurages de l'éclairement énergétique total et de l'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL (voir 201.5.4 mm) pour la recommandation d'une méthode permettant d'améliorer l'exactitude de ce calcul).*

#### **201.10.101.1.5 \* Éclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue**

Le FABRICANT doit déterminer les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et l'emplacement correspondant aux dangers liés aux expositions à la lumière bleue. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages et à cet emplacement.

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, l'éclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue ne doit pas dépasser 314 W/m<sup>2</sup>.

L'éclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue,  $E_B$ , est calculé selon la formule:

$$E_B = \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{700 \text{ nm}} E_{\lambda} B(\lambda) \Delta\lambda$$

où

$E_{\lambda}$  est l'éclairement énergétique spectral;

$B(\lambda)$  est la fonction de pondération spectrale pour les DANGERS liés aux expositions à la lumière bleue, présentée dans un tableau dans l'IEC 62471;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs présentées dans un tableau de  $B(\lambda)$ .

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'éclairement énergétique spectral et calcul de l'éclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue.*

#### **201.10.101.1.6 \* Éclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétinien**

Le FABRICANT doit déterminer les REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL et l'emplacement correspondant aux dangers thermiques rétinien maximaux. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages et à cet emplacement.

Pour un ECLAIRAGE CHIRURGICAL, l'éclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétinien maximaux ne doit pas dépasser 8,8 10<sup>5</sup> W/m<sup>2</sup>.

L'éclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétinien,  $E_R$ , est calculé selon la formule:

$$E_R = \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} E_{\lambda} R(\lambda) \Delta\lambda$$

où

$E_{\lambda}$  est l'éclairement énergétique spectral;

$R(\lambda)$  est la fonction de pondération spectrale pour les DANGERS thermiques rétinien, présentée dans un tableau dans l'IEC 62471;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs présentées dans un tableau de  $R(\lambda)$ .

*La conformité est vérifiée par mesure de l'éclairement énergétique spectral et calcul de l'éclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétinien.*

## 201.10.101.2 Luminance énergétique

### 201.10.101.2.1 Généralités

Les essais doivent mesurer la luminance énergétique spectrale maximale,  $L_\lambda$ , dans un champ de vision de 0,011 rad et avec une ouverture de 7 mm aux REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE pour les risques liés à la lumière bleue et les risques thermiques rétiniens. La luminance énergétique de la lumière bleue  $L_B$  et la luminance énergétique rétinienne  $L_R$  sont obtenues par pondération de la luminance énergétique spectrale avec les fonctions de pondération pour les dangers liés à la lumière bleue,  $B(\lambda)$ , et les dangers thermiques rétiniens,  $R(\lambda)$ , respectivement.

NOTE 1 Voir l'Annexe CC pour la recommandation d'une méthode de mesure de la luminance énergétique spectrale. Les méthodes de mesure complémentaires sont décrites au 5.2.2 de l'IEC 62471:2006.

NOTE 2 L'éclairement énergétique et la luminance énergétique sont des grandeurs différentes et leurs mesurages exigent des configurations et des procédures également différentes. Le REGLAGE DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE et le REGLAGE D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL des APPAREILS EM ne sont pas nécessairement identiques.

### 201.10.101.2.2 Exigences générales

La luminance énergétique des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doit être limitée afin de réduire le risque de lésion oculaire.

### 201.10.101.2.3 \* Luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue

Le FABRICANT doit déterminer les REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE correspondant à la luminance énergétique maximale pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages.

La luminance énergétique maximale pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue pour un champ de vision de 0,011 rad et une ouverture de 7 mm ne doit pas dépasser  $10^5$  W/(m<sup>2</sup>sr).

La luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue,  $L_B$ , est calculée selon la formule:

$$L_B = \sum_{\lambda=300\text{ nm}}^{700\text{ nm}} L_\lambda B(\lambda) \Delta\lambda$$

où

$L_\lambda$  est la luminance énergétique spectrale;

$B(\lambda)$  est la fonction de pondération spectrale pour les DANGERS liés aux expositions à la lumière bleue, présentée dans un tableau dans l'IEC 62471;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs présentées dans un tableau de  $B(\lambda)$ .

### 201.10.101.2.4 \* Luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques rétiniens

Le FABRICANT doit déterminer les REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE correspondant à la luminance énergétique maximale pour les dangers thermiques rétiniens. Les mesurages doivent être effectués avec ces réglages.

La luminance énergétique maximale pondérée pour les dangers thermiques rétiniens pour un champ de vision de 0,011 rad et une ouverture de 7 mm ne doit pas dépasser  $2,8 \cdot 10^5$  W/(m<sup>2</sup>sr).

La luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques rétiens,  $L_R$ , est calculée selon la formule:

$$L_R = \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} L_{\lambda} R(\lambda) \Delta\lambda$$

où

$L_{\lambda}$  est la luminance énergétique spectrale;

$R(\lambda)$  est la fonction de pondération spectrale pour les DANGERS thermiques rétiens, présentée dans un tableau dans l'IEC 62471;

$\Delta\lambda$  est l'intervalle de longueurs d'onde pour les valeurs présentées dans un tableau de  $R(\lambda)$ .

## 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

### 201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Remplacement du Tableau 23:

**Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées**

APPAREILS EM et leurs parties		Température maximale <sup>a</sup>		
		°C		
		Métal et liquides	Verre, porcelaine, matière vitrifiée	Matériau moulé, plastique, caoutchouc, bois
Surfaces externes des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées	Pour les surfaces des ENVELOPPES	74	80	86
	POIGNEE AMOVIBLE, rails et autres surfaces de préhension	51	56	60

NOTE Les limites de température sont fondées sur le Tableau 23 de la norme générale appliquée à l'usage clinique des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX.

<sup>a</sup> Ces limites de températures sont applicables pour les surfaces en contact avec la peau saine d'adultes. Les limites applicables aux surfaces des ENVELOPPES sont fondées sur des temps de contact inférieurs à 1 s. Les limites applicables aux POIGNEES AMOVIBLES, rails et autres surfaces de préhension sont fondées sur des temps de contact entre 10 s et 1 min.

La surface de transmission de la lumière (par exemple, lentille ou hublot protecteur) est exclue des surfaces qui sont "susceptibles d'être touchées" étant donné que, en sa qualité de surface de protection, elle peut être conçue pour absorber une partie de l'énergie dirigée vers le site chirurgical et dans la mesure où il convient qu'un OPERATEUR stérile ne touche pas cette surface non stérile lors d'une opération chirurgicale.

### 201.11.1.4 PROTECTIONS

*Addition:*

Lorsque les capots peuvent être retirés sans l'aide d'un OUTIL pour l'entretien de l'éclairage, par exemple, pour changer une source de lumière, les surfaces internes susceptibles d'être touchées doivent alors satisfaire aux exigences concernant les surfaces externes indiquées dans le Tableau 23 ci-dessus. En cas de dépassement de ces limites de températures, la surface doit

alors être marquée avec le symbole graphique IEC 60417-5041:2002-10 "Attention, surface très chaude" représenté à la Figure 201.116.



**Figure 201.116 – Symbole de mise en garde pour surface chaude**

**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 et les SYSTEMES D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent

- basculer automatiquement sur une alimentation alternative, si cette dernière est fournie comme partie intégrante de l'APPAREIL EM,
- rétablir automatiquement, en moins de 5 s à partir du rétablissement de l'alimentation, l'ECLAIREMENT CENTRAL à un niveau minimal de 40 klx correspondant à au moins 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL avant coupure de l'alimentation, et
- rétablir automatiquement, en moins de 40 s à partir du rétablissement de l'alimentation, au moins 95 % de l'éclairage avant coupure de l'alimentation.

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'éclairage transitoire après coupure et rétablissement du RESEAU D'ALIMENTATION.*

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

**201.12.1 Précision des commandes et des instruments**

*Addition:*

**201.12.1.101 Caractéristiques de sécurité**

a) Stabilité du flux lumineux des APPAREILS EM

La lumière émise par les APPAREILS ME doit être stable. L'ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL, la température de couleur proximale et l'indice de rendu des couleurs doivent rester dans les limites applicables pour ces grandeurs énumérées ci-dessous.

*Les essais doivent être effectués dans les conditions stabilisées de fonctionnement électrique et thermique de l'APPAREIL EM selon un cycle de 3 h de fonctionnement et 1 h de repos, pendant une période de 10 jours.*

*La conformité est vérifiée par mesurage de l'ECLAIREMENT CENTRAL, de la température de couleur et de l'indice de rendu des couleurs avant et après l'essai. À l'issue de la période d'essai de 10 jours, ces valeurs mesurées doivent satisfaire à leurs exigences associées et la variation par rapport aux valeurs initiales ne doit pas dépasser*

- $\pm 10$  % pour l'ECLAIREMENT CENTRAL,*
- $\pm 500$  K pour la température de couleur, et*
- $\pm 5$  pour l'indice de rendu des couleurs.*

b) \* Défaillances de la source de lumière

Dans les systèmes comportant deux sources de lumière ou plus, la défaillance de la moitié ou plus des sources de lumière individuelles doit être identifiable par l'OPERATEUR sans ouvrir l'APPAREIL EM.

*La conformité est vérifiée par examen et par des essais.*

Lorsque les défaillances de la source de lumière réduisent l'ECLAIREMENT CENTRAL d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL d'une valeur supérieure ou égale à 50 %, les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX ou les SYSTEMES D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent rétablir l'éclairage en moins de 5 s. L'ECLAIREMENT CENTRAL rétabli ne doit pas être inférieur à 50 % de l'ECLAIREMENT CENTRAL antérieur et ne doit pas être inférieur à 40 klx.

*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 de lumière), 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 lors du retrait des parties qui assurent la sécurité. De plus, les informations de sécurité sur la partie essentielle doivent être marquées sur l'APPAREIL EM. Le changement de lampe doit exiger 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 en fonctionnement de la source de lumière

Le FABRICANT doit fournir des informations sur la durée de vie en fonctionnement de la source de lumière 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 de lumière est nécessaire.

*La conformité est vérifiée par examen.*

## **201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM**

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

### **201.13.1 Situations dangereuses particulières**

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.13.1.101 \* SITUATIONS DANGEREUSES pour APPAREILS SECURISES EN PREMIER DEFAUT**

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les SYSTEMES D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doivent être conçus de telle manière que même en CONDITION DE PREMIER DEFAUT de l'APPAREIL EM, il n'existe aucun DANGER et que les fonctions principales (éclairage, manœuvrabilité) sont préservées. L'incapacité d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL ou d'un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL à fournir un éclairage minimal de 40 klx au site chirurgical constitue une SITUATION DANGEREUSE pour les APPAREILS EM destinés à être utilisés en chirurgie.

Dans une CONDITION DE PREMIER DEFAUT de l'APPAREIL EM qui coupe l'éclairage, un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL doit être capable de fournir un ECLAIREMENT CENTRAL d'au moins 40 klx dans un délai de 1 s qui suit la coupure.

#### **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 l'exception suivante:

##### **201.15.3.1 Généralités**

*Addition:*

L'essai ne s'applique pas aux surfaces de L'APPAREIL EM conçues pour transmettre la lumière, comme une lentille ou un capot à clarté optique.

#### **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 avec l'exception suivante:

*Addition:*

NOTE Pour les besoins des essais de compatibilité électromagnétique conformément à l'IEC 60601-1-2, un ECLAIRAGE CHIRURGICAL et un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL sont considérés comme des dispositifs médicaux et non comme des appareils d'éclairage général.

## **Annexes**

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

## **Annexe AA** (informative)

### **Recommandations particulières et justifications**

#### **AA.1 Recommandations générales**

La présente Annexe AA fournit des justifications concises relatives aux exigences 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 essentielle pour la bonne application de la norme. De plus, du fait de l'évolution de la pratique clinique et de la technologie, ces justifications pour les présentes exigences facilitent toute révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

#### **AA.2 Justifications relatives aux articles et paragraphes particuliers**

Les justifications suivantes concernent des articles et des paragraphes particuliers de la présente norme. Leur numérotation coïncide avec celle des articles et paragraphes situés dans le corps du document et n'est donc pas consécutive.

##### **Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application**

Les lampes frontales et les éclairages connectés à des instruments chirurgicaux (tels que les écarteurs lumineux) 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 SECURITE EN PREMIER DEFAUT, etc.);
- les lampes frontales sont reliées en permanence à l'OPERATEUR et les éclairages connectés aux instruments chirurgicaux peuvent entrer en contact avec le PATIENT pendant la procédure chirurgicale. Ces dispositifs exigent des conditions d'isolation électrique particulières qui ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme.

Les lampes à ultraviolets, les lampes à fente et les lampes pour microscopes utilisées en chirurgie ainsi que celles pour les systèmes de navigation chirurgicale sont exclues du domaine d'application de la présente norme car les conditions d'utilisation sont différentes de celles des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX (ergonomie, hygiène, conditions DE SECURITE EN PREMIER DEFAUT, etc.).

##### **Paragraphe 201.3.208 – DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL**

Les distances situées à moins de 200 mm de la surface émettrice des APPAREILS EM ne doivent pas être prises en considération pour déterminer la DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL. Le positionnement du produit à des distances si proches n'est pas conforme à l'utilisation prévue des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX.

##### **Paragraphe 201.7.9.2.17 – APPAREILS EM émettant des rayonnements**

Le présent alinéa spécifie un libellé particulier pour un avertissement et des informations de sécurité qui doit être repris littéralement (exactement comme rédigé) dans les instructions d'utilisation fournies par le FABRICANT. Cet avertissement et ces informations de sécurité sont applicables à tous les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et sont par conséquent exigés pour l'ensemble de ces produits. Il est important que chaque FABRICANT exprime l'avertissement et les informations de sécurité de manière identique afin d'assurer leur communication précise à l'utilisateur, sans aucune pression de nature commerciale.

**Paragraphe 201.9.2.101 – POIGNEE AMOVIBLE**

La POIGNEE AMOVIBLE, lorsque l'éclairage en est équipé, est généralement un dispositif rigide situé sur l'éclairage et destiné à être saisi à la main, et utilisé pour déplacer l'APPAREIL EM afin d'adapter la zone éclairée aux besoins. L'objet d'une poignée amovible est de pouvoir être nettoyée et stérilisée facilement, lorsque sa conception le prévoit. L'utilisation correcte de la POIGNEE AMOVIBLE doit être décrite dans les instructions d'utilisation.

Il est nécessaire de pouvoir installer et retirer facilement la POIGNEE AMOVIBLE lorsqu'une procédure chirurgicale nécessite son remplacement. Son retrait involontaire en cours d'utilisation ne doit cependant pas être possible. Un mécanisme de verrouillage / déverrouillage permet cette configuration.

Il convient de concevoir la POIGNEE AMOVIBLE de sorte que

- l'OPERATEUR puisse clairement vérifier sa fixation correcte sur l'éclairage,
- ce mécanisme ne compromette pas sa condition stérile en cours d'utilisation, et
- après positionnement sur son support, sa zone de préhension ne vienne pas en contact avec l'éclairage non stérile.

La procédure d'essai appropriée pour mesurer la force nécessaire au retrait de la poignée dépend de la méthode utilisée pour relâcher la poignée. Par conséquent, la procédure d'essai ne peut pas être spécifiée dans la présente norme, mais il est nécessaire qu'elle le soit par le FABRICANT.

**Paragraphe 201.10 – Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs**

Bien que les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX relèvent actuellement du domaine d'application de l'IEC 62471, il convient qu'une norme applicable tienne compte de leurs fonctionnalités de conception et conditions de fonctionnement particulières. Les limites d'éclairement énergétique et de luminance énergétique définies dans le présent article sont fondées sur les limites ICNIRP définies dans l'IEC 62471 et appliquées à l'environnement chirurgical. Elles ont par ailleurs été établies afin de réduire le risque, pour les PATIENTS et le personnel chirurgical, lié à une exposition aiguë chronique à la lumière directe et réfléchie d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL. Les méthodes de mesure associées ont également été adaptées afin d'être conformes à l'utilisation clinique type d'un ECLAIRAGE CHIRURGICAL.

Le Tableau AA.1 récapitule les DANGERS photobiologiques et les limites d'exposition qui y sont associées.

**Tableau AA.1 – Récapitulatif des DANGERS photobiologiques et des limites d'exposition**

Paragraphe	Grandeur	Symbole	Type de danger	Organe / tissu affectés	Domaine spectral nm	Fonction de pondération spectrale	Limite d'exposition
201.10.5.102.1	ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL	$E_{c,MI}$	Visuel	Œil	380 à 780	$V(\lambda)$	160 klx
201.10.6.102	Eclairement énergétique infrarouge	$E_{IR}$	Thermique	Œil	780 à 3 000	Aucune	100 W/m <sup>2</sup>
201.10.7.102	Eclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets	$E_{UV}$	Photo-chimique	Peau, œil	200 à 400	$S(\lambda)$	10 <sup>-3</sup> W/m <sup>2</sup>
201.10.7.103	Eclairement énergétique UV-A	$E_{UV-A}$	Photo-chimique	Œil	315 à 400	Aucune	10 W/m <sup>2</sup>

Paragraphe	Grandeur	Symbole	Type de danger	Organe / tissu affectés	Domaine spectral nm	Fonction de pondération spectrale	Limite d'exposition
201.10.101.1.3	Eclairement énergétique total	$E_{total}$	Thermique	Peau, tissu exposé	200 à 3 000	Aucune	700 W/m <sup>2</sup>
201.10.101.1.5	Eclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue	$E_B$	Photo-chimique	Rétine	300 à 700	B( $\lambda$ )	314 W/m <sup>2</sup>
201.10.101.1.6	Eclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétinien	$E_R$	Thermique	Rétine	380 à 1 400	R( $\lambda$ )	$8,8 \times 10^5$ W/m <sup>2</sup>
201.10.101.2.3	Luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue	$L_B$	Photo-chimique	Rétine	300 à 700	B( $\lambda$ )	$10^5$ W/(m <sup>2</sup> sr)
201.10.101.2.4	Luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques rétinien	$L_R$	Thermique	Rétine	380 à 1 400	R( $\lambda$ )	$2,8 \times 10^5$ W/(m <sup>2</sup> sr)

### Paragraphe 201.10.5.102.1 – Éclairement

Les conditions d'essai pour la mesure de l'éclairement comportent les instructions d'utilisation des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX conçus pour automatiquement "détecter la distance par rapport à une surface et ajuster le flux lumineux en réaction". Dans ce cas, les mesurages doivent être effectués au déclenchement de la réaction. Il est possible que la présence du photomètre de taille relativement petite ne suffise pas d'elle-même à déclencher la réaction, puisque le FABRICANT peut avoir conçu l'APPAREIL EM de manière à déclencher la réaction par la seule présence d'une partie relativement importante du corps humain. Dans ce cas, l'essai doit être mené selon un procédé clinique adapté qui déclenche la réaction. Lorsque l'utilisateur peut désactiver la fonctionnalité automatisée de détection et de réaction, l'essai doit également être mené avec cette fonctionnalité désactivée et l'éclairement doit satisfaire aux exigences tant avec cette fonctionnalité activée, que sans cette même fonctionnalité activée.

Une limite supérieure applicable à l'ECLAIREMENT CENTRAL de 160 klx est définie afin de réduire le plus possible la fatigue oculaire provoquée par un utilisateur qui ajuste fréquemment son regard entre le champ lumineux intense produit par l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL et la lumière ambiante de la pièce. La superposition du CHAMP LUMINEUX d'au moins deux éclairages chirurgicaux peut dépasser cette limite supérieure et donc augmenter ce risque de fatigue oculaire. Toutefois, le risque pour la sécurité encouru n'est pas suffisant au point de nécessiter la mention d'un avertissement spécifique dans les instructions d'utilisation.

### Paragraphe 201.10.6.102 – Éclairement énergétique infrarouge

La limite applicable à l'éclairement énergétique infrarouge ( $E_{IR}$ ) de 100 W/m<sup>2</sup> réduit le risque de lésion thermique (comme une cataracte thermique) de la partie externe de l'œil des chirurgiens, infirmiers / infirmières et PATIENTS du fait des rayonnements directs et des réflexions diffuses. Cette limite correspond à celle du groupe sans risque défini dans l'IEC 62471.

**Paragraphe 201.10.7.102 – Éclairage énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets**

La limite applicable à l'éclairage énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions aux rayonnements ultraviolets ( $E_{UV}$ ) de  $10^{-3} \text{ W/m}^2$  réduit le risque de lésion photochimique de la peau et de la partie externe de l'œil des chirurgiens, infirmiers / infirmières et PATIENTS du fait des rayonnements directs et des réflexions diffuses dans le domaine spectral compris entre 200 nm et 400 nm. Cette limite correspond à celle du groupe sans risque défini dans l'IEC 62471.

**Paragraphe 201.10.7.103 – Éclairage énergétique UV-A**

La limite applicable à l'éclairage énergétique UV-A ( $E_{UV-A}$ ) de  $10 \text{ W/m}^2$  réduit le risque de lésion photochimique de l'œil, notamment le cristallin, des chirurgiens et infirmiers / infirmières du fait des rayonnements directs dans le domaine spectral compris entre 315 nm et 400 nm. Cette limite correspond à celle du groupe sans risque défini dans l'IEC 62471.

D'autres normes IEC peuvent sembler définir une limite nettement inférieure pour l'éclairage énergétique ultraviolet (par exemple, l'IEC 60601-2-50 permet un éclairage énergétique ultraviolet maximal efficace de  $0,1 \text{ mW/m}^2$ , inférieur de 5 ordres de grandeur à la limite de  $10 \text{ W/m}^2$  définie dans le présent paragraphe). Toutefois, cette limite inférieure s'applique à un éclairage énergétique ultraviolet "efficace", ce qui signifie qu'une fonction de pondération spectrale (telle que le spectre d'action combiné ICNIRP pour la peau et les yeux) a été appliquée à l'éclairage énergétique mesuré.

**Paragraphe 201.10.101.1.3 – Éclairage énergétique total**

La limite applicable à l'éclairage énergétique total ( $E_{\text{total}}$ ) de  $700 \text{ W/m}^2$  réduit le risque de lésion thermique de la peau des chirurgiens et infirmiers / infirmières, ainsi que de tous les tissus exposés des PATIENTS du fait des rayonnements directs et des réflexions diffuses. Cette valeur est bien inférieure à la limite de  $3\,557 \text{ W/m}^2$  pendant une exposition de 10 s pour le groupe sans risque défini dans l'IEC 62471. Cette limite inférieure est appropriée parce que les éclairages chirurgicaux sont utilisés pendant de plus longues durées et souvent appliqués sur des tissus internes non protégés par la couche cornée de la peau, tandis que la limite définie dans l'IEC 62471 s'applique à une exposition maximale de 10 s pour une peau saine intacte. Cette limite était fixée à  $1000 \text{ W/m}^2$  dans l'IEC 60601-2-41:2009 et l'IEC 60601-2-41:2009/AMD1:2013. Elle est à présent abaissée à  $700 \text{ W/m}^2$  afin de mieux protéger les tissus des PATIENTS, puisque la technologie actuelle des éclairages chirurgicaux permet désormais d'obtenir cette limite.

Pour réduire le risque de lésion des tissus en raison de la chaleur excessive à laquelle est soumis le site chirurgical, une limite applicable à l'éclairage énergétique total est préférable à un mesurage de la montée en température sur ledit site du fait des nombreuses variables qui peuvent affecter la température des tissus sur le site et qui ne sont pas liées à l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL.

### Paragraphe 201.10.101.1.5 – Éclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue

La limite applicable à l'éclairement énergétique pondéré pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue ( $E_B$ ) de  $314 \text{ W/m}^2$  réduit le risque de lésion photochimique de la rétine des chirurgiens et des infirmiers/ infirmières du fait des réflexions diffuses pendant une exposition de huit heures. Cette limite correspond à l'éclairement énergétique d'une source lambertienne avec une luminance énergétique de  $100 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr})$ , qui constitue la base de fixation de la limite applicable à la lumière bleue pour le groupe sans risque défini dans l'IEC 62471. Les rayonnements émis par une source Lambertienne permettent de simuler la lumière réfléchie par la zone chirurgicale, en prenant en considération les seules réflexions (non spéculaires) diffuses. L'éclairement énergétique rétinien correspondant de la lumière bleue est le suivant:

$$E_B = L_B \times \pi \text{ sr} = 100 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr}) \times \pi \text{ sr} = 314 \text{ W/m}^2$$

Dans les applications chirurgicales, le risque de lésion photochimique en raison d'une exposition de longue durée est associé aux réflexions diffuses, prises en compte pour déterminer  $E_B$ .

### Paragraphe 201.10.101.1.6 – Éclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétiens

La limite applicable à l'éclairement énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétiens ( $E_R$ ) de  $8,8 \times 10^5 \text{ W/m}^2$  réduit le risque de lésion thermique de la rétine des chirurgiens et des infirmiers/ infirmières du fait des réflexions diffuses. Cette limite correspond à l'éclairement énergétique d'une source Lambertienne avec une luminance énergétique de  $28\,000/\alpha \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr})$ , où  $\alpha$ , l'étendue angulaire de la source, est de  $0,1 \text{ rad}$ . Cette limite correspond à la limite applicable à l'éclairement énergétique thermique rétinien du groupe sans risque défini dans l'IEC 62471. Les rayonnements émis par une source Lambertienne permettent de simuler la lumière réfléchie par la zone chirurgicale, en prenant en considération les seules réflexions (non spéculaires) diffuses. L'éclairement énergétique thermique rétinien correspondant est le suivant:

$$E_R = L_R \times \pi \text{ sr} = 28\,000/0,1 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr}) \times \pi \text{ sr} = 8,8 \times 10^5 \text{ W/m}^2$$

### Paragraphe 201.10.101.2.3 – Luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue

La limite applicable à la luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue ( $L_B$ ) de  $10^5 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr})$  réduit le risque de lésion photochimique de la rétine des chirurgiens et des infirmiers / infirmières du fait des rayonnements directs émis par les "points chauds" (c'est-à-dire les points les plus clairs) de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL. Cette limite correspond à la limite applicable à la luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue définie dans l'IEC 62471 pendant une exposition de  $10 \text{ s}$  et un champ de vision pondéré dans le temps de  $0,011 \text{ radian}$ . Dans ce cas particulier du danger lié aux expositions à la lumière bleue, la technologie actuelle de l'éclairage chirurgical ne permet pas d'obtenir une limite d'exposition correspondant au groupe sans risque défini dans l'IEC 62471, tout en fournissant les niveaux élevés d'éclairement exigés pour les procédures chirurgicales qui utilisent des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX avec des sources de lumière LED. L'utilisation d'une limite qui ne correspond pas à celle du groupe sans risque exige que les instructions d'utilisation intègrent l'avertissement et les informations de sécurité spécifiées en 201.7.9.2.17.

Cette limite d'exposition applicable à la luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue réduit la luminance énergétique maximale des points chauds et par conséquent le risque d'aveuglement par l'éclair provoqué par l'exposition temporaire de l'œil aux rayonnements directs émis par l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL. L'aveuglement par l'éclair provoque une perte temporaire de la vision ou une vision déformée subie par les chirurgiens et

les infirmiers / infirmières, qui menace leur activité et entraîne des SITUATIONS DANGEREUSES pour le PATIENT.

#### **Paragraphe 201.10.101.2.4 – Luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques rétiens**

La limite applicable à la luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques rétiens ( $L_R$ ) de  $2,8 \times 10^5 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{sr})$  réduit le risque de lésion thermique de la rétine des chirurgiens et des infirmiers / infirmières du fait des rayonnements directs provenant des "points chauds" (c'est-à-dire les points les plus clairs) de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL. Cette limite correspond à la limite applicable à la luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques rétiens du groupe sans risque défini dans l'IEC 62471 pendant une exposition de 10 s avec un champ de vision pondéré dans le temps de 0,011 radian et une extension angulaire de la source,  $\alpha$ , limitée à 0,1 radian. Cette limite est conforme à la limite d'exposition applicable à l'éclairage énergétique pondéré pour les dangers thermiques rétiens de  $8,8 \times 10^5 \text{ W}/\text{m}^2$ .

#### **Paragraphe 201.11.8 – Coupure de l'alimentation / du réseau d'alimentation vers l'APPAREIL EM**

En cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION,

- une variation de la température des couleurs et de l'indice de rendu des couleurs pendant le fonctionnement d'urgence est acceptable,
- la durée maximale du rétablissement de l'alimentation et la durée d'un tel éclairage de secours sont définies en 710.556.5.2.2 de l'IEC 60364-7-710:2002; et
- les batteries ou le système de secours ne font pas nécessairement partie de l'APPAREIL EM.

#### **Paragraphe 201.12.1.101 – Caractéristiques de sécurité, b) Défaillances de la source de lumière**

La défaillance d'une SOURCE DE LUMIERE constitue une condition de premier défaut généralement non prévisible qui peut survenir de manière instantanée lors d'une utilisation habituelle du produit. Dans les systèmes avec lesquels des sources de lumière redondantes ou de secours permettent d'atténuer ce risque, il est essentiel d'informer l'OPERATEUR de la défaillance d'une partie importante des sources de lumière dans le produit et, dans le cas d'un éclairage SECURISE EN PREMIER DEFAUT, de rétablir rapidement l'éclairage afin de réduire le risque de dommage pour le PATIENT.

#### **Paragraphe 201.13.1.101 – SITUATIONS DANGEREUSES pour appareils SECURISES EN PREMIER DEFAUT**

Les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX doivent assurer une protection contre une coupure prolongée de la lumière en CONDITION DE PREMIER DEFAUT afin de pouvoir être qualifiés d'appareils SECURISES EN PREMIER DEFAUT. Si leur conception n'a pas prévu cette protection, alors seul un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL peut être SECURISE EN PREMIER DEFAUT.

Les exemples de CONDITION DE PREMIER DEFAUT sont les suivants:

- rupture d'un conducteur à l'intérieur de l'APPAREIL EM;
- défaillance d'un contact tournant;
- défaillance d'un fusible;
- défaillance d'une lampe à incandescence d'une source de lumière halogène;
- défaillance de l'isolement;
- défaillance dans un dispositif électronique;
- retrait du câble d'alimentation d'une source de lumière.

Par exemple, un SYSTEME D'ECLAIRAGE CHIRURGICAL comprenant deux ECLAIRAGES CHIRURGICAUX, qui peuvent être déplacés indépendamment, avec des transformateurs, des fusibles, un câblage et des contacts tournants séparés est SECURISE EN PREMIER DEFAUT si, en cas de premier défaut d'un ou l'autre des éclairages, l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL non affecté fournit un ECLAIREMENT CENTRAL MINIMAL de 40 klx.

## Annexe BB (informative)

### Exigences concernant les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC

Le Tableau BB.1 récapitule les exigences de la norme particulière à des fins de référence pratique. Il permet également de clarifier la différence entre ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC et ECLAIRAGES CHIRURGICAUX.

Le Tableau BB.1 identifie une SITUATION DANGEREUSE particulière différente selon les deux types d'éclairages sur la base de leur utilisation prévue. Cette différence est la raison pour laquelle un ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC peut être SECURISE EN PREMIER DEFAUT même s'il ne maintient pas un ECLAIREMENT CENTRAL minimal en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

**Tableau BB.1 – Récapitulatif des exigences concernant les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et les ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC**

		Type d'éclairage	
		ÉCLAIRAGE DE DIAGNOSTIC	ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL
<b>Informations d'ordre général</b>	<b>Paragraphe</b>		
Utilisation prévue	201.3.206; 201.3.213	Diagnostic non chirurgical	Procédures chirurgicales
PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.4.3	Aucune	ECLAIREMENT CENTRAL minimal; Éclairage énergétique total maximal
Classification des APPAREILS EM conformément à l'IEC 60601-1	201.6	CLASSE I, CLASSE II ou À ALIMENTATION INTERNE	CLASSE I ou CLASSE II avec connecteur vers PA <sup>a</sup>
<b>situation dangereuse</b>	<b>Paragraphe</b>		
Eclairage insuffisant ( $E_{C,Ref} \geq 40$ klx)	201.3.206; 201.13.1.101	Non	Oui
<b>Exigences</b>	<b>Paragraphe</b>		
Maintien d'un ECLAIREMENT CENTRAL minimal en condition de premier défaut	201.3.206; 201.3.213; 201.3.214	Non	Pas d'exigence concernant un ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL unique, mais Oui pour un SYSTÈME D'ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL
Protection contre la sortie de fluides	201.6.3	Pas d'exigence	Spécifiée
Facilité de déplacement et stabilité	201.9.4.2.2.101	Spécifiée	
ECLAIREMENT CENTRAL, $E_{C,Ref}$	201.10.5.102.1 a)	Pas d'exigence	$E_{C,Ref} \geq 40$ klx
ÉCLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL, $E_{C,MI}$	201.10.5.102.1 b)	$E_{C,MI} \leq 160$ klx	
Diamètre du champ lumineux, $d_{10}$	201.10.5.102.2 a)	Pas d'exigence	Spécifiée
Distribution de la lumière	201.10.5.102.2 c)	Pas d'exigence	$d_{50} \geq 0,5 \times d_{10}$
ATTENUATION DE L'OMBRE	201.10.5.102.3	Pas d'exigence	Spécifiée
Profondeur d'éclairage supérieur à 60 %	201.10.5.102.4	Pas d'exigence	Spécifiée

		Type d'éclairage	
		ÉCLAIRAGE DE DIAGNOSTIC	ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL
Température de couleur proximale, CCT	201.10.5.103.3	$3\,000\text{ K} \leq \text{CCT} \leq 6\,700\text{ K}$	
$D_{uv}$ (distance entre le point de couleur et le lieu de Planck)	201.10.5.103.3	$-0,02 \leq D_{uv} \leq 0,02$	
Indice général de rendu des couleurs, $R_a$	201.10.5.103.4	$85 \leq R_a \leq 100$	
Indice spécifique de rendu des couleurs, $R_g$	201.10.5.103.4	Spécifiée	
Eclairement énergétique infrarouge maximal, $E_{IR}$	201.10.6.102	$E_{IR} < 100\text{ W/m}^2$	
Eclairement énergétique maximal pondéré pour les DANGERS aux expositions aux rayonnements ultraviolets, $E_{UV}$	201.10.7.102	$E_{UV} < 10^{-3}\text{ W/m}^2$	
Eclairement énergétique UV-A maximal, $E_{UV-A}$	201.10.7.103	$E_{UV-A} < 10\text{ W/m}^2$	
Eclairement énergétique total maximal, $E_{Total}$	201.10.101.1.3	$E_{Total} < 700\text{ W/m}^2$	
Rapport Chaleur / lumière	201.10.101.1.4	$E_{Total} / E_{C,MI} < 4,4\text{ mW}/(\text{m}^2\text{lx})$	
Eclairement énergétique maximal pondéré pour les DANGERS liés aux expositions à la lumière bleue, $E_B$	201.10.101.1.5	$E_B < 314\text{ W/m}^2$	
Eclairement énergétique maximal pondéré pour les DANGERS thermiques rétiens, $E_R$	201.10.101.1.6	$E_R < 8,8 \cdot 10^5\text{ W/m}^2$	
Luminance énergétique maximale pondérée pour les DANGERS liés aux expositions à la lumière bleue, $L_B$	201.10.101.2.3	$L_B < 10^5\text{ W}/(\text{m}^2\text{sr})$	
Luminance énergétique maximale pondérée pour les DANGERS thermiques rétiens, $L_R$	201.10.101.2.4	$L_R < 2,8 \cdot 10^5\text{ W}/(\text{m}^2\text{sr})$	
<sup>a</sup> PA signifie CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS, défini dans la norme générale.			

## Annexe CC (informative)

### Informations techniques pour la réalisation des essais

#### Article 201.5 – Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

Le paragraphe 201.5.4 kk) précise que le mesurage des expositions radiantes liées aux risques photobiologiques doit être effectué au moyen d'un système de mesure adapté à une taille de pupille de 7 mm de diamètre, ce qui représente la taille de pupille type de l'œil humain. Cette condition évite toute sous-estimation du risque.

Le moyen recommandé le plus direct qui permet de satisfaire à cette exigence consiste à utiliser un instrument étalonné qui comporte une ouverture de 7 mm de diamètre pour le mesurage de l'éclairement énergétique lors de la détermination des expositions photobiologiques. En l'absence de ce type d'instrument, il est possible de réaliser des mesurages exacts au moyen d'un instrument dont le diamètre d'ouverture est supérieur à 7 mm, mais inférieur à 20 mm, si l'exactitude peut être validée comme le décrit la méthode 1 ci-dessous.

- a) Méthode 1 – Validation de l'exactitude dans le cas des mesurages de l'éclairement énergétique et de l'éclairement, au moyen d'un instrument dont le diamètre d'ouverture est compris entre 7 mm et 20 mm

Lorsque la diminution de l'éclairement énergétique ou de l'éclairement est inférieure à 5 % lors du déplacement du détecteur sur une distance correspondant à l'étendue de la taille réelle du détecteur, l'erreur de détermination des expositions photobiologiques est alors négligeable. Cette procédure peut être validée par les étapes suivantes:

- 1) Placer le détecteur au centre du faisceau (emplacement auquel l'éclairement est maximal) et enregistrer cet éclairement sous le symbole  $E_0$ .
- 2) Établir un système de coordonnées bidimensionnelles dans le plan perpendiculaire à la direction du faisceau, dont l'axe se situe au niveau de l'emplacement auquel l'éclairement est maximal.
- 3) Calculer la distance de déplacement du détecteur sur la base du diamètre de la zone sensible dudit détecteur, à l'aide de la formule:

$$\Delta c = \frac{(d-7)}{2}$$

où

$\Delta c$  est la distance de déplacement du détecteur, en mm;

$d$  est le diamètre du détecteur, en mm.

- 4) Déplacer le détecteur sur une distance de  $\Delta c$  dans la direction +x.
- 5) Enregistrer l'éclairement à cet emplacement sous le symbole  $E_{x+}$ .

$$R_{x+} = \frac{E_{x+}}{E_0}$$

- 6) Calculer l'éclairement relatif à cet emplacement selon la formule
- 7) Répéter les étapes 4) à 6) pour les directions -x, +y et -y. Enregistrer l'éclairement à chaque emplacement sous le symbole  $E_{x-}$ ,  $E_{y+}$ ,  $E_{y-}$  respectivement et l'éclairement relatif à chaque emplacement sous le symbole  $R_{x-}$ ,  $R_{y+}$  et  $R_{y-}$ , respectivement.
- 8) Si la valeur minimale de  $R_{x+}$ ,  $R_{x-}$ ,  $R_{y+}$  et  $R_{y-}$  est supérieure à 0,95, alors l'uniformité de l'éclairement énergétique est suffisante pour réaliser des mesurages exacts de l'éclairement énergétique et de l'éclairement dans le cas des expositions photobiologiques au point d'éclairement énergétique maximal.

Indépendamment du fait de déterminer si cette méthode valide l'exactitude d'utilisation de l'instrument en l'état, la méthode 2 peut être utilisée pour réaliser des mesurages exacts en disposant un diaphragme de 7 mm de diamètre sur le détecteur et en corrigeant la valeur lue comme cela est décrit ci-dessous.

- b) Méthode 2 – Utilisation d'un diaphragme de 7 mm de diamètre et correction de la valeur lue de tous les mesurages réalisés au moyen d'un instrument dont le diamètre d'ouverture est compris entre 7 mm et 20 mm
- 1) Placer le détecteur dans un champ lumineux dont l'éclairement énergétique uniforme dans l'espace est reconnu.
  - 2) Mesurer l'éclairement énergétique ou l'éclairement et l'enregistrer sous le symbole  $E_0$ .
  - 3) Placer un diaphragme de 7 mm de diamètre sur le détecteur.
  - 4) Mesurer l'éclairement énergétique ou l'éclairement avec le détecteur disposé au même emplacement qu'à l'étape 2) et enregistrer la valeur mesurée sous le symbole  $E_7$ .
  - 5) Calculer le facteur de correction  $E_0/E_7$ .

Le détecteur avec le diaphragme de 7 mm de diamètre fixé peut être utilisé pour mesurer avec exactitude les expositions photobiologiques, en corrigeant la valeur mesurée par l'instrument en la multipliant par le facteur de correction déterminé à l'étape 5) ci-dessus.

#### **Article 201.10 – Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs**

Le calcul des différentes expositions photobiologiques exige l'intégration de l'éclairement énergétique spectral mesuré sur des plages de longueurs d'onde, parfois avec une fonction de pondération spectrale spécifique au type particulier de danger photobiologique. Le tableur Microsoft Excel<sup>2</sup> intégré est fourni à titre d'outil facultatif facilitant l'organisation de la collecte des données et le calcul des expositions photobiologiques sur la base des formules utilisées dans la norme.



#### Photobiological Exposure Calculator

Les instructions d'utilisation de cet outil de calcul figurent sur le premier onglet de la feuille de calcul étiquetée "Instructions". La validation des calculs réalisés est essentielle afin de déterminer les expositions photobiologiques, étant donné que le FABRICANT des APPAREILS EM demeure responsable de l'exactitude de ces calculs. Pour faciliter cette validation, la feuille de calcul contient un onglet avec un exemple de données brutes et des expositions photobiologiques calculées correspondantes.

<sup>2</sup> Microsoft Excel est le nom commercial du logiciel fourni par Microsoft Corporation. Cet outil est fourni pour le confort des utilisateurs de la présente norme et ne signifie nullement que l'IEC approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il peut être vérifié qu'ils produisent des résultats corrects.

**Paragraphe 201.10.101.2.3 – Luminance énergétique pondérée pour les dangers liés aux expositions à la lumière bleue****Paragraphe 201.10.101.2.4 – Luminance énergétique pondérée pour les dangers thermiques réiniens**

Les limites d'exposition associées aux DANGERS photobiologiques exigent de mesurer la luminance énergétique la plus élevée de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL dans les conditions les plus défavorables. Les instruments et méthodes optiques normaux de mesure de la luminance énergétique peuvent être utilisés. Cette utilisation peut s'avérer toutefois compliquée, notamment pour la mise en œuvre de la condition d'essai d'un champ de vision de 0,011 rad, comme l'exige la méthode d'essai. Une méthode de mesure alternative est recommandée afin de fournir un moyen simplifié, et néanmoins précis, de quantification de la luminance énergétique la plus élevée. Cette méthode d'essai est différente de celle décrite dans l'IEC 62471 afin de spécifier une distance de mesure qui représente une exposition la plus défavorable. Elle permet de mesurer la luminance énergétique la plus élevée avec une plus grande exactitude et une meilleure reproductibilité. De plus, cette méthode réduit la complexité du matériel exigé pour effectuer les mesurages. Une méthode traditionnelle ou la méthode recommandée peut être utilisée pour quantifier la luminance énergétique de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL.

La méthode recommandée applique le champ de vision de 0,011 rad ( $\Omega_{0,011}$ ) exigé, en plaçant un diaphragme d'un diamètre d'ouverture de 5,5 mm directement sur la surface émettrice de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL et en effectuant des mesurages à une distance de 500 mm. La méthode recommandée détermine la luminance énergétique la plus élevée en localisant tout d'abord l'éclairement énergétique le plus élevé sur la surface émettrice, puis en mesurant l'éclairement énergétique spectral à ce point, et, pour finir, en utilisant l'éclairement énergétique le plus élevé à une distance de 500 mm de l'ouverture de 5,5 mm, ainsi que les autres grandeurs mesurées et présentées dans des tableaux pour calculer les luminances énergétiques.

Le matériel d'essai à usage spécifique suivant est nécessaire pour mettre en œuvre la méthode recommandée.

- Un masque obstruant la totalité de la surface émettrice de l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL, à l'exception d'un diamètre d'ouverture de 5,5 mm.

Il convient que la taille du masque soit bien plus grande que la surface de l'éclairage. Ainsi, le masque peut être déplacé latéralement, en permettant de positionner l'ouverture en tout point souhaité de la surface de l'éclairage. Une méthode de positionnement consiste à utiliser un masque souple, tel qu'un linge opaque, et à orienter l'éclairage de manière à le diriger vers le haut. De cette manière, la pesanteur maintient le masque souple contre l'éclairage. Cette méthode est particulièrement pratique lorsqu'il faut déplacer le masque autour d'une poignée centrale sur l'éclairage. Il convient que le masque soit capable d'aligner le détecteur de sorte qu'il soit centré directement sur l'ouverture de 5,5 mm. Voir la Figure CC.1.

- Un dispositif de positionnement du détecteur à une distance de 500 mm de la surface de l'éclairage et selon toute orientation souhaitée par rapport à la surface.

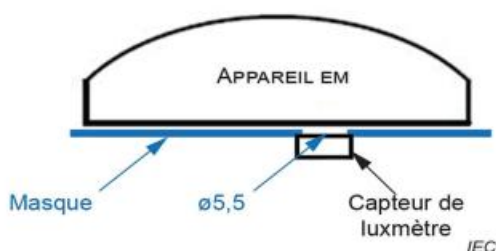
Il convient que le détecteur puisse tourner de sorte qu'il puisse être orienté directement en tout point de la surface de l'éclairage. Cette opération peut être réalisée au moyen d'un cordon souple ou d'une tige rigide fixés au luxmètre de sorte que le détecteur puisse pivoter au point de fixation. Voir la Figure CC.4 et la Figure CC.5. Ces figures illustrent également l'utilisation d'une ouverture de 7 mm comme le décrit la méthode 2 ci-dessus au paragraphe dédié à l'Article 201.5 de la présente annexe.

La méthode recommandée pour déterminer les luminances énergétiques maximales,  $L_B$  et  $L_R$ , correspondant aux conditions d'essai exigées est présentée ci-dessous.

- 1) Régler l'ECLAIRAGE CHIRURGICAL de manière à produire un éclairement énergétique maximal avec des conditions correspondant aux dangers les plus grands liés aux expositions à la lumière bleue et aux dangers thermiques réiniens également les plus grands.

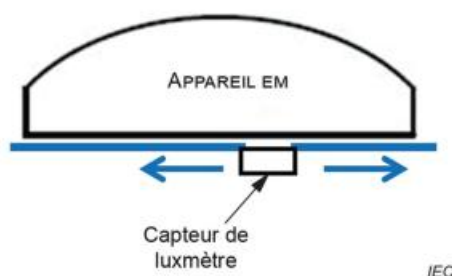
- 2) Fixer le détecteur sur le masque de sorte qu'il soit centré sur l'ouverture de 5,5 mm de ce dernier. Placer le masque sur la surface émettrice de l'éclairage.

Dimensions en millimètres



**Figure CC.1 – Emplacement du luxmètre et du masque sur l'éclairage**

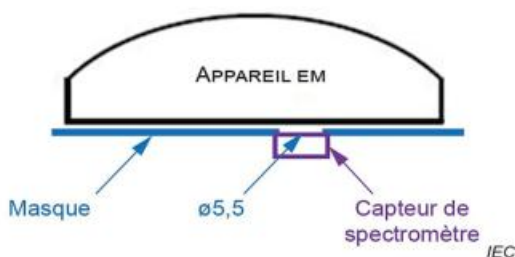
- 3) Déplacer le masque sur la surface émettrice afin de localiser les points d'éclairage local le plus élevé (voir la Figure CC.2). Le déplacement du détecteur sur la surface émettrice peut révéler plusieurs points d'éclairage élevé. Il faut tenir compte de chaque point d'éclairage local le plus élevé, puisque toute interruption de cette procédure afin de déterminer les valeurs  $L_B$  et  $L_R$  correspondantes rend impossible l'identification de l'emplacement correspondant aux luminances énergétiques les plus défavorables.



**Figure CC.2 – Déplacement du luxmètre et du masque sur l'éclairage**

- 4) À chaque point d'éclairage local le plus élevé
  - a) Lorsque différents instruments sont utilisés pour mesurer l'éclairage et l'éclairage énergétique spectral, remplacer le capteur de photomètre par le capteur de spectromètre afin de mesurer l'éclairage énergétique spectral,  $E_{\lambda}$ , à l'emplacement sur la surface émettrice qui produit l'éclairage le plus élevé (voir la Figure CC.3).

Dimensions en millimètres

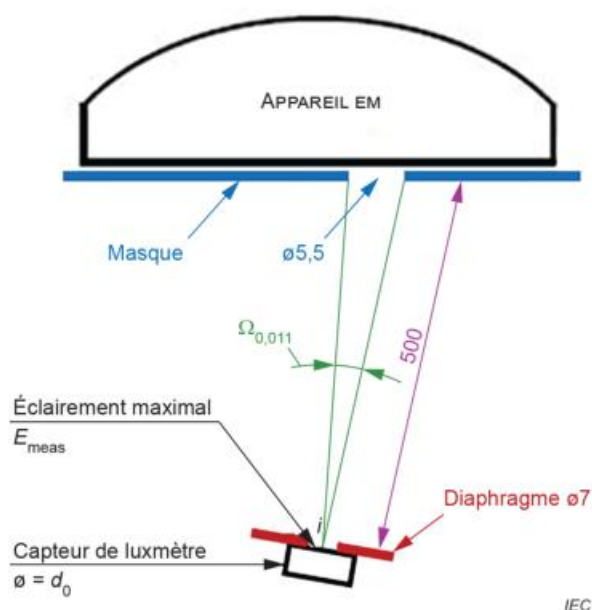


**Figure CC.3 – Emplacement du spectromètre et du masque sur l'éclairage**

- b) Sans déplacer le masque, retirer le spectromètre et placer le photomètre à une distance de 500 mm de l'ouverture pratiquée dans le masque. Cette procédure établit

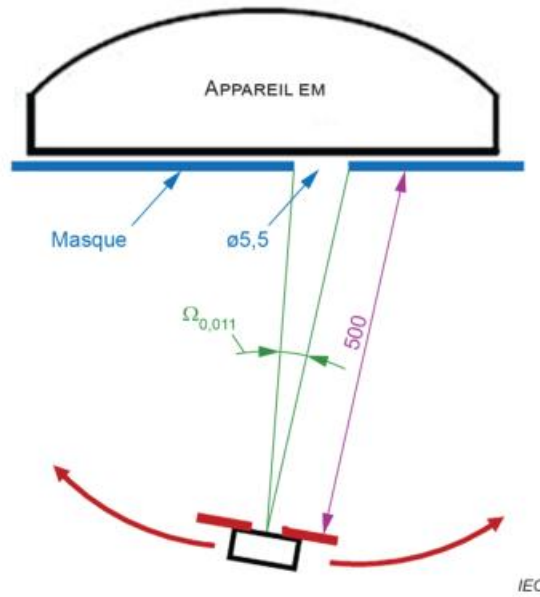
la condition de mesure correspondant à un champ de vision de 0,011 rad (voir la Figure CC.4).

Dimensions en millimètres



**Figure CC.4 – Conditions d’essai pour le mesurage de l’éclairage à une distance de 500 mm**

- c) Localiser et mesurer l’éclairage le plus élevé à une distance de 500 mm de la surface émettrice de l’éclairage,  $E_{Lux}$ . L’inclinaison et la translation du photomètre doivent être possibles afin qu’il puisse capter l’éclairage le plus élevé. Étant donné que la direction des rayonnements n’est généralement pas connue, la méthode ne peut pas définir une position et une orientation fixes du photomètre (voir la Figure CC.5).



**Figure CC.5 – Méthode d’essai permettant de maintenir la distance de mesure**

- d) Calculer  $L_B$  et  $L_R$  correspondant à l'éclairement énergétique spectral  $E_\lambda$  – déterminé précédemment à l'étape a) et  $E_{lux}$  – déterminé précédemment à l'étape c), en utilisant les équations suivantes:

$$L_B = \frac{E_{lux} \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{700 \text{ nm}} E_\lambda B(\lambda) \Delta\lambda}{\Omega_{0,011} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_\lambda V(\lambda) \Delta\lambda} = \frac{E_{lux} \sum_{\lambda=300 \text{ nm}}^{\lambda=700 \text{ nm}} E_\lambda B(\lambda) \Delta\lambda}{9,5 \times 10^{-5} \text{ sr} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_\lambda V(\lambda) \Delta\lambda}$$

et

$$L_R = \frac{E_{lux} \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} E_\lambda R(\lambda) \Delta\lambda}{\Omega_{0,011} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_\lambda V(\lambda) \Delta\lambda} = \frac{E_{lux} \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{\lambda=1400 \text{ nm}} E_\lambda R(\lambda) \Delta\lambda}{9,5 \times 10^{-5} \text{ sr} K_m \sum_{\lambda=380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} E_\lambda V(\lambda) \Delta\lambda}$$

où

$B(\lambda)$  est la fonction relative aux dangers liés aux expositions à la lumière bleue;

$R(\lambda)$  est la fonction relative aux dangers de brûlures;

$V(\lambda)$  est la fonction relative à la vision photopique;

$\Omega_{0,011} = 9,5 \times 10^{-5} \text{ sr}$ , angle solide d'un cône avec un angle central de 0,011 rad;

$K_m = 683 \text{ lm/W}$ .

- 5) Répéter l'étape 4) de cette procédure à chaque point d'éclairement local maximal déterminé à l'étape 3). Identifier les valeurs  $L_B$  et  $L_R$  maximales globales par une comparaison des résultats obtenus à partir de chaque emplacement de mesure.

## Bibliographie

La Bibliographie de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

*Addition:*

IEC 60364-7-710:2002, *Installations électriques des bâtiments – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux*

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

IEC 60598-2-1, *Luminaires – Partie 2-1: Exigences particulières – Luminaires fixes à usage général*

IEC 60598-2-4, *Luminaires – Part 2-4: Particular requirements – Portable general purpose luminaires (disponible en anglais seulement)*

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

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

IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

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

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

ISO 9680, *Médecine bucco-dentaire – Appareils d'éclairage*

CIE S 017/E:2020, *ILV: International lighting vocabulary*

### Index des termes définis dans la présente norme particulière

APPAREIL ELECTROMEDICAL .....	201.3.63
ECLAIREMENT CENTRAL .....	201.3.201
PROFONDEUR D'ECLAIRAGE SUPERIEUR A 60 % .....	201.3.202
POIGNEE AMOVIBLE .....	201.3.203
CENTRE DU CHAMP LUMINEUX .....	201.3.204
DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX .....	201.3.205
ECLAIRAGE DE DIAGNOSTIC .....	201.3.206
ECLAIREMENT CENTRAL MAXIMAL .....	201.3.207
DISTANCE D'ECLAIREMENT MAXIMAL .....	201.3.208
REGLAGES D'ECLAIREMENT ENERGETIQUE MAXIMAL .....	201.3.209
REGLAGES DE LUMINANCE ENERGETIQUE MAXIMALE .....	201.3.210
DISTANCE DE REFERENCE .....	201.3.211
ATTENUATION DE L'OMBRE .....	201.3.212
ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL .....	201.3.213
SYSTÈME D'ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL .....	201.3.214



Copyright International Electrotechnical Commission

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

3, rue de Varembé  
PO Box 131  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

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



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE