

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-8322-1184-7

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

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

CONTENTS

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

Figure AA.1 – Changeover cycle to an emergency backup system 38

Table 201.101 – Classification of SURGICAL LUMINAIRES and LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS..... 13

Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 13

Table 201.103 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched 20

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

This publication has been prepared for user convenience.

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Replacement:

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

This particular standard does not apply to

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

CIE 15, *Colorimetry*

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

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

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

La présente norme particulière ne s'applique pas

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

NOTE Voir aussi 4.2 dans la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

CIE 15, *Colorimétrie*

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

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

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

CONTENTS

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

This publication has been prepared for user convenience.

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

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

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

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Replacement:

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

This particular standard does not apply to

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

CIE 15, *Colorimetry*

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

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

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

La présente norme particulière ne s'applique pas

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

NOTE Voir aussi 4.2 dans la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

CIE 15, *Colorimétrie*

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