

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 978-2-8322-4300-8

**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. The main document types developed by IEC are described in greater detail at 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 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 standard¹ 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.

¹ 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*

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'ECLAIREMENT 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. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous 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 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.

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.

¹ 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*