shall be equipped with a safety device preventing power from being turned on. In addition, safety information on the essential part shall be marked on the ME EQUIPMENT. Lamp changing shall require a tool if it necessitates optical filter removal.

Compliance is checked by inspection and functional test.

d) Operating life of the light source

The MANUFACTURER shall give information about the operating life of the light source in the instructions for use. If the RISK MANAGEMENT PROCESS requires it, there shall be a device to inform the OPERATOR when replacement of the light source is due.

Compliance is checked by inspection.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

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

201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

Addition:

201.13.1.101 HAZARDOUS SITUATIONS for FAIL SAFE EQUIPMENT

MAJOR SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall be so designed that even in SINGLE FAULT CONDITION no SAFETY HAZARD exists and main functions (illumination, maneuverability) are preserved.

During SINGLE FAULT CONDITION and after 5 s of any interruption, MAJOR SURGICAL LUMINAIRES and SURGICAL LUMINAIRE SYSTEMS shall provide CENTRAL ILLUMINANCE of not less than 40 000 lx.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.1 General

Addition:

The test is not applied to the illuminating surface of ME EQUIPMENT.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

Annex AA
(informative)

Guidance and rationale for particular clauses and subclauses

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

Subclause 201.1.1 SCOPE

Headlights and lights connected to surgical instruments are excluded from the scope of this standard for the following reasons:

– conditions of use are different from those of SURGICAL LUMINAIRES (ergonomics, hygiene, FAIL SAFE conditions, etc.);
– headlights are permanently connected to the OPERATOR and the PATIENT during the surgical procedure. They require special insulation conditions.

UV lights, slit lamps and lights for microscopes used for surgery, along with lights for surgical navigation systems, are excluded from the scope of this standard for the following reasons:

– conditions of use are different from those of SURGICAL LUMINAIRES (ergonomics, hygiene, FAIL SAFE conditions, etc.).

Subclause 201.3.103 FAIL SAFE

Single luminaires without any protection against light interruption under a SINGLE FAULT CONDITION are not FAIL SAFE.

Examples of SINGLE FAULT CONDITION:

– breakage of wire inside the ME EQUIPMENT;
– failure of slip ring;
– failure of a fuse;
– failure of a lamp;
– failure of insulation;
– failure in electronic device;
– lamp power supply cables detachment.

For example, a SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM consisting of two MINOR LUMINAIRES, moveable independently, with separate transformers, fuses, wiring and slip rings is FAIL SAFE if, in the case of a SINGLE FAULT of any MINOR LUMINAIRE, the other MINOR LUMINAIRE provides a minimum of 40 000 lx.

Subclause 201.9.2.101 DETACHABLE HANDLE

Correct use of DETACHABLE HANDLE (design guidelines for locking and unlocking mechanism).

If a luminaire is equipped with a DETACHABLE HANDLE this is a hand gripping device located on the luminaire and used to move the ME EQUIPMENT in order to adapt the lighted area according to need.

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

The locking and unlocking mechanism of the device should be designed so that:

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

The appropriate test procedure to measure the force for intentional detachment of the handle depends on the method by which the handle is released. The test procedure therefore cannot be specified in this standard, and needs to be specified by the MANUFACTURER for each model

Subclause 201.11.8 Interruption of power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

In the event of interruption of the SUPPLY MAINS:

– a change of the colour temperature and colour rendering index during emergency operation is acceptable;
– the duration of such emergency lighting is defined in IEC 60364-7-710;
– the battery or generator backup system is not necessarily part of the ME EQUIPMENT;
– the changeover cycle to an emergency backup system showing the progressive restoration of illumination is described in Figure AA.1.

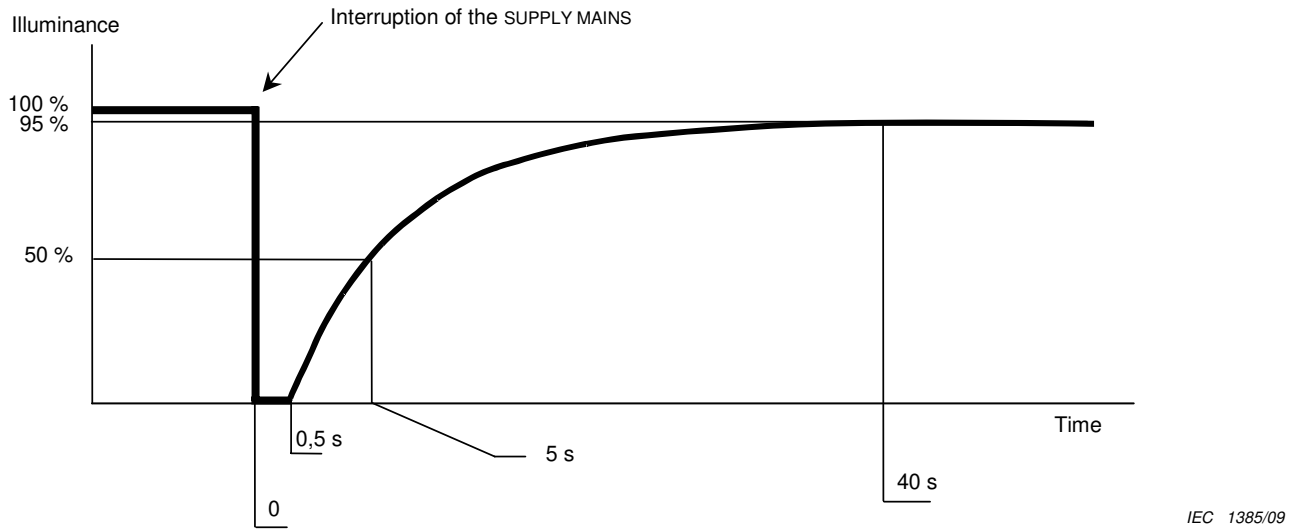

Figure AA.1 – Changeover cycle to an emergency backup system

Subclause 201.12.1.102.3 Temperature rise in the lighted surface

Total irradiance versus temperature rise:

The measurement of total irradiance is preferred to a measurement of temperature rise because of the many variables that can affect temperature at the surgical site.

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

Subclause 201.12.1.102.4 b) Lamp failure

Lamp failure is a SINGLE FAULT CONDITION and will occur by ageing of the lamp. Even though not predictable, frequent failure occurrence makes it necessary to impose a more severe backup condition.

CENTRAL ILLUMINANCE

An upper limit of a 160 000 lx is specified to limit undue eye fatigue. Overlapping the light field of two or more SURGICAL LUMINARIES may exceed this upper limit and increase this risk of eye fatigue.

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

Bibliography

The Bibliography of the general standard applies with the following exceptions:

Addition:

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

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

IEC 60598-2-4, *Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section 4: Portable general purpose luminaires*

IEC 60598-2-22, *Luminaires – Part 2-22: Particular requirements – Luminaires for emergency lighting*

IEC 60598-2-25, *Luminaires – Part 2: Particular requirements – Section 25: Luminaires for use in clinical areas of hospitals and health care buildings*

IEC 60601-2-18, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

ISO 9680, *Dentistry – Operating lights*

CIE 17.4, *International lighting vocabulary*

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

Index of defined terms

CENTRAL ILLUMINANCE 201.3.101
DEPTH OF ILLUMINATION 201.3.102
DETACHABLE HANDLE 201.3.110
FAIL SAFE 201.3.103
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
LIGHT FIELD CENTRE 201.3.104
LIGHT FIELD DIAMETER 201.3.105
LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS 201.3.106
MAJOR SURGICAL LUMINAIRE 201.3.107
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE) 201.3.108
SHADOW DILUTION 201.3.109
SURGICAL LUMINAIRE 201.3.111
SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM 201.3.112

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

SOMMAIRE

AVANT PROPOS 42
INTRODUCTION 44
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 45
201.2 Références normatives 46
201.3 Termes et définitions 47
201.4 Exigences générales 51
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 51
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 51
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 52
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 53
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 53
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 57
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 57
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers 58
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 71
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 71
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 71
201.16 SYSTEMES EM 72
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 72
Annexe AA (informative) Guide et justifications pour des articles et des paragraphes particuliers 73
Bibliographie 76
Index des termes définis 77

Figure 201.101 – Exemple d'alimentations pour les ECLAIRAGES CHIRURGICAUX 48
Figure 201.102 – Essais de fixation et de retrait de la POIGNEE AMOVIBLE 54
Figure 201.103 – Essai de facilité de déplacement 56
Figure 201.104 – Distribution de la lumière 60
Figure 201.105 – Mesure de l'ECLAIREMENT CENTRAL 62
Figure 201.106 – Mesures du DIAMETRE DU CHAMP LUMINEUX et du diamètre à 50 % de L'ECLAIREMENT CENTRAL 62
Figure 201.107 – Mesure de l'éclairement avec un masque 63
Figure 201.108 – Mesure de l'éclairement avec deux masques 63
Figure 201.109 – Mesure de l'éclairement avec quatre positions différentes de deux masques 64
Figure 201.110 – Tube pour mesure de l'éclairement 65
Figure 201.111 – Détail de la surface interne du tube (exemple) 65
Figure 201.112 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec un masque 66
Figure 201.113 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec deux masques 67
Figure 201.114 – Mesure de l'éclairement au fond d'une cavité avec quatre positions différentes de deux masques 68

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

Figure 201.115 – Mesure de la PROFONDEUR D'ECLAIREMENT 69
Figure AA.1 – Cycle de passage à un système d'urgence de réserve 74

Tableau 201.101 – Classification des ECLAIRAGES CHIRURGICAUX et des ECLAIRAGES DE DIAGNOSTIC 50
Tableau 201.102 – Répartition des exigences de performances essentielles 51
Tableau 201.103 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées 57

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

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.

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 deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2000. Cette édition constitue une révision technique permettant l'alignement de la norme sur la troisième édition de la CEI 60601-1.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/773/FDIS	62D/787/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

This is a preview. Click here to purchase the full publication.

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 cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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.

This is a preview. Click here to purchase the full publication.