



Edition 1.1 2022-12
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of home light therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-6308-2

**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.**



Edition 1.1 2022-12
CONSOLIDATED VERSION

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**Medical electrical equipment –
Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of home light therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de luminothérapie à domicile**

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	21
201.16 ME SYSTEMS	21
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	21
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	21
206 Usability	22
211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	22
Annexes	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
Annex D (informative) Symbols on marking	28
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	29
Annex BB (informative) Protective eyewear for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	32
Bibliography	33
Index of defined terms used in this particular standard	34
Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	14
Table 201.102 – Time criteria for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	15
Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of emitted OPTICAL RADIATION from HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	15
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	25
Table 201.C.102 – Safety signs SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group	26
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	26
Table 201.C.104 – Caution statements per HAZARD and per risk group	27

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Table 201.D.1 – General symbols	28
Table 201.D.2 – Safety signs SAFETY SIGNS.....	28

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-83 edition 1.1 contains the first edition (2019-05) [documents 62D/1682/FDIS and 62D/1687/RVD] and its amendment 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV and 62D/1962/RVC].

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

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

International Standard IEC 60601-2-83 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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 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.

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 committee 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 document using a colour printer.

INTRODUCTION

This part of IEC 60601 has been prepared to provide safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1 and its collateral standards. This equipment is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and is typically used by a LAY OPERATOR, who is familiar with this environment and the specific characteristics of lamps. Some requirements of IEC 60601-1-11 are amended to better suit this type of ME EQUIPMENT and the environment in which it is used.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT provides light therapy by means of eye-mediated photobiological effects (which can be visual or non-visual) and skin-mediated photobiological effects (non-visual only). Possible applications include pain relief, psoriasis treatment, and treatment of winter depression (seasonal affective disorder, SAD).

This document is developed because IEC 60601-2-57 [2]¹ only covers light source equipment providing light therapy by means of non-visual photobiological effects, which excludes an important group of light source equipment creating visual photobiological effects. Further, IEC 60601-2-57 focuses on radiation aspects and related markings but hardly provides any product-specific safety requirements. IEC 60335-2-113 [1] provides such specific requirements for household appliances with light sources for cosmetic and beauty care, but does not apply to equipment with medical purposes. IEC 60601-2-83 addresses all safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and has taken over relevant requirements from [1] and [2].

~~This document is the first edition of IEC 60601-2-83. It is aligned with IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, and IEC 60601-1-11:2015.~~

This document is aligned with:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; and
- IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-2-83 was published in May 2019. Since the publication of IEC 60601-2-83:2019, the IEC Subcommittee (SC) 62A has published amendments to the general and collateral standards, thus requiring amendments to the particular standards for alignment as discussed at the IEC SC 62D meeting in Shanghai, China, in October 2019.

Because this is an amendment to IEC 60601-2-83:2019, the style in force at the time of publication of IEC 60601-2-83 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2021 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 is applicable to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is typically used by a LAY OPERATOR.

The scope of this document includes all light sources except laser.

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.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.

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 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 211, respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 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

² The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

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, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 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 from 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, figures or tables 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 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

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 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	38
INTRODUCTION.....	41
INTRODUCTION à l'Amendement 1	41
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	43
201.2 Références normatives	45
201.3 Termes et définitions	45
201.4 Exigences générales.....	47
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	47
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	48
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	50
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	53
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	53
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	53
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	56
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	56
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	56
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	56
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	56
201.16 SYSTEMES EM.....	57
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM.....	57
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	57
206 Aptitude à l'utilisation	57
211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	58
Annexes	59
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	60
Annexe D (informative) Symboles des marquages	63
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	64
Annexe BB (informative) Protection oculaire pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	67
Bibliographie.....	68
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Tableau 201.101 – LIMITES D'EMISSION pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	49
Tableau 201.102 – Critères temporels pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	49
Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation du RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	50

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Tableau 201.C.101– Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	60	
Tableau 201.C.102 – Signes de sécurité SIGNES DE SECURITE par DANGER et par groupe de risque.....	61	
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	61	
Tableau 201.C.104 – Mentions de mise en garde par DANGER et par groupe de risque.....	62	
Tableau 201.D.1 – Symboles généraux.....	63	
Tableau 201.D.2 – Signes de sécurité SIGNES DE SECURITE	63	

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-83 édition 1.1 contient la première édition 2019-05) [documents 62D/1682/FDIS et 62D/1687/RVD] et son amendement 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV et 62D/1962/RVC].

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

La Norme internationale IEC 60601-2-83 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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 DANS 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 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 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 obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" 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'un guide 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, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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 l'IEC sous 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.

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 ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 60601 a été établie pour fournir des exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, sur la base de l'IEC 60601-1 et de ses normes collatérales. Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE, qui connaît cet environnement ainsi que les caractéristiques spécifiques des lampes. Certaines exigences de l'IEC 60601-1-11 sont modifiées pour une meilleure adaptation à ce type d'APPAREILS EM et l'environnement dans lequel ils sont utilisés.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE assurent une luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques transmis par l'œil (pouvant être visibles ou non visibles) et d'effets photobiologiques transmis par la peau (non visibles uniquement). Les applications possibles comprennent le soulagement de la douleur, le traitement du psoriasis et le traitement contre la dépression hivernale (trouble affectif saisonnier).

Le présent document a été élaboré car l'IEC 60601-2-57 [2]¹ couvre uniquement les appareils à source de lumière assurant une fonction de luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques non visibles, ce qui exclut un groupe important d'appareils à source de lumière créant des effets photobiologiques visibles. En outre, l'IEC 60601-2-57 traite en particulier des aspects liés aux rayonnements et des marquages associés, mais ne contient que très peu d'exigences relatives à la sécurité spécifique au produit. L'IEC 60335-2-113 [1] fournit ce type d'exigences spécifiques pour les appareils domestiques comportant des sources de lumière destinés aux soins cosmétiques et esthétiques, mais ne s'applique pas aux appareils à usage médical. L'IEC 60601-2-83 contient toutes les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE et prévaut sur les exigences pertinentes de [1] et [2].

~~Le présent document est la première édition de l'IEC 60601-2-83. Il est aligné sur l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, et l'IEC 60601-1-11:2015.~~

Le présent document est aligné sur les documents suivants:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 et IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; et
- IEC 60601-1-11:2015 et IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-2-83 a été publiée en mai 2019. Depuis la publication de l'IEC 60601-2-83:2019, le sous-comité (SC) 62A de l'IEC a publié des amendements aux normes générales et collatérales, exigeant ainsi des amendements aux normes particulières en vue de l'alignement, comme cela a été examiné lors de la réunion du SC 62D de l'IEC à Shanghai, en Chine, en octobre 2019.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-2-83:2019, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-2-83 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2021 des Directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque

¹Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Les APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

Le domaine d'application du présent document comprend toutes les sources de lumière à l'exception des lasers.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6 :2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

² La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

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 de SECURITE 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, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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, dans le présent document, 201.1 se réfère au 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, dans la présente norme particulière, 202.4 se réfère au contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, et 203.4 se réfère au 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 intégralement remplacé 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 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 le présent document 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, 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 "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, prises comme un tout.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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.

les informations à fournir *par le fabricant –*
Partie 1: Exigences générales

Addition:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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

ISO 3864-1:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité et les marquages de sécurité*



Edition 1.1 2022-12
CONSOLIDATED VERSION

FINAL VERSION

VERSION FINALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of home light therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de luminothérapie à domicile**

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	17
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	20
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	20
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	20
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	20
201.16 ME SYSTEMS	20
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	20
206 Usability	21
211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	21
Annexes	23
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
Annex D (informative) Symbols on marking.....	27
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	28
Annex BB (informative) Protective eyewear for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	31
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this particular standard.....	33
Table 201.101 – EMISSION LIMITS for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	13
Table 201.102 – Time criteria for risk groups of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT	14
Table 201.103 – Applicable ANGLE OF ACCEPTANCE for the assessment of emitted OPTICAL RADIATION from HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.....	14
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	24
Table 201.C.102 – SAFETY SIGNS per HAZARD and per risk group	25
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	25
Table 201.C.104 –Caution statements per HAZARD and per risk group.....	26

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Table 201.D.1 – General symbols	27
Table 201.D.2 – SAFETY SIGNS.....	27

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-83 edition 1.1 contains the first edition (2019-05) [documents 62D/1682/FDIS and 62D/1687/RVD] and its amendment 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV and 62D/1962/RVC].

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 is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

International Standard IEC 60601-2-83 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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 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.

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 committee 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 document using a colour printer.

INTRODUCTION

This part of IEC 60601 has been prepared to provide safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1 and its collateral standards. This equipment is intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and is typically used by a LAY OPERATOR, who is familiar with this environment and the specific characteristics of lamps. Some requirements of IEC 60601-1-11 are amended to better suit this type of ME EQUIPMENT and the environment in which it is used.

HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT provides light therapy by means of eye-mediated photobiological effects (which can be visual or non-visual) and skin-mediated photobiological effects (non-visual only). Possible applications include pain relief, psoriasis treatment, and treatment of winter depression (seasonal affective disorder, SAD).

This document is developed because IEC 60601-2-57 [2]¹ only covers light source equipment providing light therapy by means of non-visual photobiological effects, which excludes an important group of light source equipment creating visual photobiological effects. Further, IEC 60601-2-57 focuses on radiation aspects and related markings but hardly provides any product-specific safety requirements. IEC 60335-2-113 [1] provides such specific requirements for household appliances with light sources for cosmetic and beauty care, but does not apply to equipment with medical purposes. IEC 60601-2-83 addresses all safety requirements for HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT and has taken over relevant requirements from [1] and [2].

This document is aligned with:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; and
- IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-2-83 was published in May 2019. Since the publication of IEC 60601-2-83:2019, the IEC Subcommittee (SC) 62A has published amendments to the general and collateral standards, thus requiring amendments to the particular standards for alignment as discussed at the IEC SC 62D meeting in Shanghai, China, in October 2019.

Because this is an amendment to IEC 60601-2-83:2019, the style in force at the time of publication of IEC 60601-2-83 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2021 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 is applicable to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT, intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT is typically used by a LAY OPERATOR.

The scope of this document includes all light sources except laser.

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.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HOME LIGHT THERAPY EQUIPMENT.

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 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 211, respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 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

² The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

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, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 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 from 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, figures or tables 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 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*

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 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 and IEC 60601-1-11 and the following apply.

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

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

NOTE An index of defined terms is found on page 33.

Addition:

201.3.201

*** ANGLE OF ACCEPTANCE**

γ

plane angle within which a detector responds to OPTICAL RADIATION

Note 1 to entry: The ANGLE OF ACCEPTANCE can be controlled by apertures or optical elements.

Note 2 to entry: The ANGLE OF ACCEPTANCE is sometimes referred to as the field-of-view.

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.201, modified – Unit deleted.]

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	36
INTRODUCTION.....	39
INTRODUCTION à l'Amendement 1	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	41
201.2 Références normatives	43
201.3 Termes et définitions	43
201.4 Exigences générales.....	45
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	46
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	48
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	51
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	51
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	54
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	54
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	54
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	54
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	54
201.16 SYSTEMES EM.....	55
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM.....	55
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	55
206 Aptitude à l'utilisation	55
211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	56
Annexes	57
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	58
Annexe D (informative) Symboles des marquages	61
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	62
Annexe BB (informative) Protection oculaire pour les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	65
Bibliographie.....	66
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	67
Tableau 201.101 – LIMITES D'EMISSION pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	47
Tableau 201.102 – Critères temporels pour les groupes de risque des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	47
Tableau 201.103 – ANGLE D'ADMISSION applicable pour l'évaluation du RAYONNEMENT OPTIQUE émis par l'APPAREIL DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE	48

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Tableau 201.C.101– Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	58
Tableau 201.C.102 – SIGNES DE SECURITE par DANGER et par groupe de risque.....	59
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	59
Tableau 201.C.104 – Mentions de mise en garde par DANGER et par groupe de risque.....	60
Tableau 201.D.1 – Symboles généraux.....	61
Tableau 201.D.2 – SIGNES DE SECURITE	61

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-83 édition 1.1 contient la première édition 2019-05) [documents 62D/1682/FDIS et 62D/1687/RVD] et son amendement 1 (2022-12) [documents 62D/1931/CDV et 62D/1962/RVC].

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.

La Norme internationale IEC 60601-2-83 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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 DANS 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 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 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 obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" 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'un guide 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, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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 l'IEC sous 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.

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 ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 60601 a été établie pour fournir des exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE, sur la base de l'IEC 60601-1 et de ses normes collatérales. Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE, qui connaît cet environnement ainsi que les caractéristiques spécifiques des lampes. Certaines exigences de l'IEC 60601-1-11 sont modifiées pour une meilleure adaptation à ce type d'APPAREILS EM et l'environnement dans lequel ils sont utilisés.

Les APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE assurent une luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques transmis par l'œil (pouvant être visibles ou non visibles) et d'effets photobiologiques transmis par la peau (non visibles uniquement). Les applications possibles comprennent le soulagement de la douleur, le traitement du psoriasis et le traitement contre la dépression hivernale (trouble affectif saisonnier).

Le présent document a été élaboré car l'IEC 60601-2-57 [2]¹ couvre uniquement les appareils à source de lumière assurant une fonction de luminothérapie au moyen d'effets photobiologiques non visibles, ce qui exclut un groupe important d'appareils à source de lumière créant des effets photobiologiques visibles. En outre, l'IEC 60601-2-57 traite en particulier des aspects liés aux rayonnements et des marquages associés, mais ne contient que très peu d'exigences relatives à la sécurité spécifique au produit. L'IEC 60335-2-113 [1] fournit ce type d'exigences spécifiques pour les appareils domestiques comportant des sources de lumière destinés aux soins cosmétiques et esthétiques, mais ne s'applique pas aux appareils à usage médical. L'IEC 60601-2-83 contient toutes les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE et prévaut sur les exigences pertinentes de [1] et [2].

Le présent document est aligné sur les documents suivants:

- IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- IEC 60601-1-2:2014 et IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020; et
- IEC 60601-1-11:2015 et IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-2-83 a été publiée en mai 2019. Depuis la publication de l'IEC 60601-2-83:2019, le sous-comité (SC) 62A de l'IEC a publié des amendements aux normes générales et collatérales, exigeant ainsi des amendements aux normes particulières en vue de l'alignement, comme cela a été examiné lors de la réunion du SC 62D de l'IEC à Shanghai, en Chine, en octobre 2019.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-2-83:2019, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-2-83 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2021 des Directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

¹Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

This is a preview of "IEC 60601-2-83 Ed. 1...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE conçus pour être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Les APPAREILS DE LUMINOTHÉRAPIE À DOMICILE sont généralement utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE.

Le domaine d'application du présent document comprend toutes les sources de lumière à l'exception des lasers.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE LUMINOTHERAPIE A DOMICILE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6 :2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206 et 211, respectivement. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

² La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

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 de SECURITE 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, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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, dans le présent document, 201.1 se réfère au 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, dans la présente norme particulière, 202.4 se réfère au contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, et 203.4 se réfère au 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 intégralement remplacé 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 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 le présent document 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, 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 "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, prises comme un tout.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1: Exigences générales*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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

ISO 3864-1:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité et les marquages de sécurité*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-11, ainsi que les suivants, s'appliquent.

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

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

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 67.

Addition: