

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

---

**Medical electrical equipment –  
Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielle des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic  
photodynamique**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

### About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

#### IEC Catalogue - [webstore.iec.ch/catalogue](http://webstore.iec.ch/catalogue)

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

#### IEC publications search - [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

#### IEC Glossary - [std.iec.ch/glossary](http://std.iec.ch/glossary)

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

#### IEC Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch).

---

### A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

### A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

#### Catalogue IEC - [webstore.iec.ch/catalogue](http://webstore.iec.ch/catalogue)

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

#### Recherche de publications IEC - [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

#### Glossaire IEC - [std.iec.ch/glossary](http://std.iec.ch/glossary)

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

#### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch).



IEC 60601-2-75

Edition 1.0 2017-05

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

---

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment**

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-4420-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.**

**Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

## CONTENTS

FOREWORD.....	3
201.1 Scope, object and related standards .....	5
201.2 Normative references.....	7
201.3 Terms and definitions.....	7
201.4 General requirements .....	11
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT .....	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....	15
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous OUTPUTS.....	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT .....	18
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....	20
201.16 ME SYSTEMS .....	20
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	20
Annexes .....	20
Annex AA (informative) General guidance and rationale .....	21
Annex BB (informative) Specific HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS and RISK ASSESSMENT guidance .....	25
Bibliography.....	27
Index of defined terms used in this particular standard.....	28
Table AA.1 – Characteristics relevant to parameters.....	22
Table BB.1 – Specific HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS .....	25

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-75: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of photodynamic therapy  
and photodynamic diagnosis 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.

International Standard IEC 60601-2-75 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1477/FDIS	62D/1490/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

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

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

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

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

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment

#### 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard<sup>1</sup> applies, except as follows:

##### 201.1.1 Scope

*Replacement:*

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT.

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

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This document applies to PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT used for compensation or alleviation of disease, injury or disability.

In the case of combined equipment (e.g. equipment additionally provided with a function or an APPLIED PART for the target area) such equipment shall also comply with any particular standard specifying safety requirements for the additional function.

This particular standard does not apply to:

- light therapy equipment intended for use in photothermal ablation, coagulation, and hyperthermia;
- low-level laser therapy equipment not intended for use with a PHOTSENSITIZER;
- illumination equipment intended for use in observation, monitoring, and diagnosis, not intended for use with a PHOTSENSITIZER.

---

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

### **201.1.2 Object**

#### *Replacement:*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT [as defined in 201.3.214].

### **201.1.3 Collateral standards**

#### *Addition:*

All collateral standards shall be treated as additional clauses to the general standard. Unless modified in the body of this document, all collateral standards apply to this particular standard.

### **201.1.4 Particular standards**

#### *Replacement:*

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

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

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, 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 beginning on page 27.

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

*Addition:*

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

IEC 60601-2-22:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*  
IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012

IEC 60601-2-57:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

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

## 201.3 Terms and definitions

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

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 beginning on page 28.

*Addition:*

### 201.3.201

#### BEAM DELIVERY SYSTEM

optical system which guides the OPTICAL RADIATION from its origin to the WORKING AREA

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106, modified – “Laser radiation” has been replaced by "OPTICAL RADIATION".]

**201.3.202****EXPOSURE DURATION**

duration of a pulse, or series, or train of pulses or of continuous emission of OPTICAL RADIATION incident upon the human body

Note 1 to entry: For a single pulse, this is the duration between the half-peak power point of the leading edge and the corresponding point on the trailing edge. For a train of pulses (or subsections of a train of pulses), this is the duration between the first half-peak power point of the leading pulse and the last half-peak power point of the trailing pulse.

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.35, modified – “Laser radiation” has been replaced by “OPTICAL RADIATION”.]

**201.3.203****FLUENCE**

quotient of the RADIANT ENERGY of all radiation incident on the outer surface of an infinitely small sphere centered at the given point by the areas of the diametrical cross-section of that sphere

$$H_{e,o} = \frac{dQ_{e,o}}{dA}$$

where

$dQ_{e,o}$  is the RADIANT ENERGY;

$dA$  is the cross sectional area.

Note 1 to entry: SI unit: Joule per square meter ( $J/m^2$ )

[SOURCE: Photochem. Photobiol. 2007, 83 [2]<sup>2</sup>; 425-432, 2007]

**201.3.204****IRRADIANCE**

quotient of the RADIANT FLUX incident on an element of the surface containing the point, by the area of that element

$$E = \frac{d\phi}{dA}$$

$d\phi$  is the RADIANT FLUX

$dA$  is the area of the element.

Note 1 to entry: Symbol:  $E$

Note 2 to entry: SI unit: watt per square meter ( $W/m^2$ ).

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.43, modified – Addition of “containing the point”, a key and a new Note to entry.]

**201.3.205****LASER ENERGY**

RADIANT ENERGY of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.111]

---

<sup>2</sup> Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

**201.3.206****LASER PRODUCT**

any product or assembly of components which constitutes, incorporates or is intended to incorporate a laser or laser system

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.48]

**201.3.207****LS EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT which incorporates one or more sources of OPTICAL RADIATION in the wavelength range 200 nm to 3 000 nm, with the exception of laser radiation, and which is intended to create non-visual photo-biological effects in humans or animals for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic/aesthetic or veterinary applications

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.208]

**201.3.208****OPTICAL RADIATION**

electromagnetic radiation with wavelengths between 100 nm and 1 mm

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

**201.3.209****OPTICAL RADIATION INDICATOR**

visible means which indicates that the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT makes all persons present in the area aware of the need to take precautions against hazardous OPTICAL RADIATION

**201.3.210****OUTPUT**

either radiant power or RADIANT ENERGY emitted by PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT

Note 1 to entry: OUTPUT defined in this document includes both the definitions LASER OUTPUT in IEC 60601-2-22:2007, 201.3.113 and LS EQUIPMENT OUTPUT in IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209.

**201.3.211****OUTPUT POWER**

radiant power of the WORKING BEAM, incident on the WORKING AREA

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.114, modified – Replacement of the term "laser power" by "OUTPUT POWER".]

**201.3.212****PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS**

diagnosis using a compound [PHOTOSENSITIZER] that, when exposed to specific wavelengths of light, causes a photonic emission which is targeted to enhance the contrast between diseased and healthy tissue, and which can be used to monitor the PHOTODYNAMIC THERAPY process

Note 1 to entry: PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS is defined different from fluorescence contrast imaging (FCI). FCI is contrast enhancing technology not involving the use of a PHOTOSENSITIZER. Since this document addresses only equipment used in combination with a PHOTOSENSITIZER, FCI is outside of the scope of this document.

**201.3.213****PHOTODYNAMIC THERAPY**

therapy using a PHOTSENSITIZER that, when exposed to specific wavelengths of light, causes a photochemical reaction which is targeted to lead to a therapeutic effect

**201.3.214****PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT intended to perform PHOTODYNAMIC THERAPY or provide PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS using light-sensitive compounds in combination with devices producing specific wavelengths of light

**201.3.215****PHOTOSENSITIZER**

a compound that, when exposed to specific wavelengths of light, causes a photochemical reaction and photonic emission

**201.3.216****PULSE DURATION**

time increment measured between the half-peak power points at the leading and trailing edges of a pulse

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.69]

**201.3.217****PULSE REPETITION RATE**

number of pulses per second of a repetitively pulsed OPTICAL RADIATION

[SOURCE: ISO 11145:2016, 3.52, modified – Replacement of "laser pulses" by "pulses", and "laser" by "OPTICAL RADIATION".]

**201.3.218****RADIANT EXPOSURE**

quotient of  $dQ_e$ , RADIANT ENERGY incident on an element of the surface containing the point over the given duration, by the area  $dA$  of that element

$$H_e = \frac{dQ_e}{dA}$$

where

$dQ_e$  is the the RADIANT ENERGY;

$dA$  is the cross sectional area.

Note 1 to entry: SI unit: Joule per square meter ( $J/m^2$ ).

**201.3.219****REACTIVE OXYGEN**

oxygen molecules, ions or radicals that have an unpaired electron, thus rendering them extremely reactive

**201.3.220****STAND-BY/READY**

modes of operation when mains supply is connected and the mains switch activated, where the STAND-BY mode means that the OPTICAL RADIATION cannot be available even if the control switch is activated, and where the READY mode keeps the PHOTODYNAMIC THERAPY AND

PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT enabled, so that it is capable of emitting OUTPUT when the control switch is activated

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.118, modified – "OPTICAL RADIATION" substituted for "laser" and "OUTPUT" substituted for "LASER OUTPUT".]

### **201.3.221**

#### **\* TARGET WAVELENGTH**

wavelength at which the PHOTOSENSITIZER causes a photochemical reaction or fluorescence

Note 1 to entry: The MANUFACTURER of the PHOTOSENSITIZER usually defines the TARGET WAVELENGTH and its allowed spectral width. For established PHOTOSENSITIZERS the TARGET WAVELENGTH and its allowed spectral width are usually also published in the literature.

Note 2 to entry: See also 201.12.1.101

### **201.3.222**

#### **WORKING AREA**

area which is intended to be irradiated with OUTPUT

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.120, modified – "OUTPUT" substituted for "WORKING BEAM".]

## **201.4 General requirements**

Clause 4 of the general standard applies.

## **201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT**

Clause 5 of the general standard applies.

## **201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

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

*Addition:*

MANUFACTURERS of LASER PRODUCTS shall comply with the classification and labelling requirements of IEC 60825-1:2014. When PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT uses a laser source, it is also a LASER PRODUCT in the understanding of IEC 60825-1:2014.

MANUFACTURERS of intense light products shall associate these devices with a RISK group according to IEC 62471:2006. LS EQUIPMENT for therapeutic or diagnostic purposes shall be associated with a RISK group according to IEC 60601-2-57:2011.

## **201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents**

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

### **201.7.2.2 Identification**

*Additional subclause:*

### 201.7.2.101 Additional items

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LASER PRODUCT, IEC 60601-2-22:2007, 201.7.2.101 applies.

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LS EQUIPMENT, IEC 60601-2-57:2011, 201.7.101 applies.

### 201.7.9.2 Instructions for use

#### 201.7.9.2.1 \* General

*Addition:*

The instructions for use shall give adequate instructions for proper operation, including clear warnings concerning the precautions necessary to avoid possible exposure to hazardous OPTICAL RADIATION.

The instructions for use shall identify the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT by including, as applicable, the following:

- the PHOTOSENSITIZER(S) and their excitation wavelengths intended for use with the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT,
- the BEAM DELIVERY SYSTEMS intended for use with the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT.

NOTE 101 “As applicable” means that the requirement should be performed unless specific justification not to is provided.

NOTE 102 Refer to Annex AA.

#### 201.7.9.2.2 Warning and safety notices

*Addition:*

The instructions for use shall include (as applicable):

- If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LASER PRODUCT, IEC 60601-2-22:2007, 201.7.9.2.101 shall be applied;
- If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LS EQUIPMENT, IEC 60601-2-57:2011, 201.7.9.2.101 shall be applied;
- the classification of the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT as specified in IEC 60825-1:2014 or IEC 62471:2006;
- information and guidance for regular calibration of the OUTPUT and wavelength of the WORKING BEAM. The information shall include a specification for the measuring equipment, frequency of calibration and any clarification requirements concerning regular calibration of the OUTPUT and wavelength of the WORKING BEAM;
- a note, stating that PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT should be protected against unauthorized use;

NOTE 101 For example by removal of a key or other similar security means.

- a specification for eye protection for the user and for the PATIENT including a specification for eye protection for the user and for the PATIENT which withstands a continuous irradiation.;

NOTE 102 Appropriate eye protection for the PATIENT can be different from the eye protection for the USER, for example when the treated area is on the face or in the vicinity of the PATIENT's eye.

NOTE 103 Refer to 8.4.5.2 of IEC TR 60825-14:2004.

- information on HAZARDS and RISKS associated with the combination of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT and PHOTOSENSITIZERS;
- HAZARDOUS SITUATIONS resulting from the use of combination equipment;
- a warning to confirm the relationship between the irradiation parameters indicated by the PHOTOSENSITIZER and the parameter settings of the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT;
- if applicable, a specification for skin protection;
- a note, stating that the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall not be used if the INTENDED USE or the indication for use of the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT do not coincide with the INTENDED USE or the indication for use of the PHOTOSENSITIZER.

NOTE 104 "As applicable" means that the requirement should be performed unless specific justification not to is provided.

The user should consult the instructions for use and relevant prescription information of the PHOTOSENSITIZER regarding its INTENDED USE, indication, contraindications and side effects.

*Additional subclause:*

#### **201.7.9.2.5.101 ME EQUIPMENT description**

The instructions for use shall include:

- performance characteristic values including, but not limited to, wavelength, PULSE DURATION, PULSE REPETITION RATE, OUTPUT POWER or energy, WORKING AREA, exposure time and OUTPUT profile;
- maximum OUTPUT POWER or energy.

#### **201.7.9.2.13 Maintenance**

*Addition:*

The instructions for maintenance shall include clear warnings concerning precautions to avoid possible exposure to hazardous OPTICAL RADIATION.

*Additional subclause:*

#### **201.7.9.2.101 ACCESSORIES, supplementary equipment and material**

The instructions for use shall include:

- a description of the BEAM DELIVERY SYSTEMS connected to PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT including the following characteristics when connected:
  - OUTPUT,
  - WORKING AREA,
  - OUTPUT distribution,
  - targeting means for appropriate use,
  - calibration instruction;
- a description of specific eye protection for the PATIENT if different from the eye protection for the user;
- a description of specific endotracheal tubes if relevant for the INTENDED USE.

## 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows.

*Addition:*

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is a LASER PRODUCT, IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012, 201.8 applies.

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LS EQUIPMENT, IEC 60601-2-57:2011, 201.8 applies.

## 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

## 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

### 201.10.4 Lasers

*Addition:*

The MANUFACTURER shall address relevant eye and skin damage RISKS to PATIENTS associated with OPTICAL RADIATION from PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT considering PHOTOSENSITIZER accumulation. The MANUFACTURER shall determine appropriate warnings and rules for the safe behavior of PATIENTS in order to minimize the RISKS to an acceptable level. Such warnings and rules shall be added to the instructions for use

NOTE 101 Warnings and rules for LEDs are described in IEC 60601-2-57:2011.

*Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is a LASER PRODUCT, all requirements of IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 with the exception of 201.10.4a) (remote interlock connector) and 201.10.4f) (target indicating device) shall be applied.

NOTE 102 This requirement is only applicable if the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT falls into the scope of IEC 60601-2-22:2007.

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LS EQUIPMENT, all requirements of IEC 60601-2-57:2011, 201.10 with the exception of 201.10.103 (OUTPUT uniformity) shall apply.

NOTE 103 This requirement is only applicable if the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT falls into the scope of IEC 60601-2-57:2011.

NOTE 104 In the context of this document, "light" radiation is understood to cover OPTICAL RADIATION as specified in IEC 60825-1:2014.

NOTE 105 PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is used in rooms identified as LASER CONTROLLED AREAS. In clinical practice, the interlock system is typically not used due to the regular flow of medical staff into and out of the treatment room.

*Compliance is checked by following the relevant PROCEDURES of IEC 60825-1:2014, IEC 60601-2-22:2007, IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 and IEC 60601-2-57:2011.*

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

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

*Addition:*

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is a LASER PRODUCT, IEC 60601-2-22:2007, 201.11 applies.

## **201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous OUTPUTS**

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

### **201.12.1 Accuracy of controls and instruments**

*Additional subclauses:*

#### **201.12.1.101 \* Wavelength accuracy**

PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall incorporate a means for indicating the pre-set level of the wavelength of the WORKING BEAM. If the wavelength is fixed by the MANUFACTURER and is not adjustable, the fixed wavelength should be stated in the labelling.

The accuracy of the data and controls relating to the wavelength shall be specified in the instructions for use.

The indication shall be in SI units.

The actual value of the wavelength of the WORKING BEAM shall not deviate from the set value over the accuracy determined by RISK MANAGEMENT by the MANUFACTURER based on INTENDED USE.

*Compliance is checked by functional testing and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

The MANUFACTURER shall establish the spectral deviation of the wavelength of the WORKING BEAM from the TARGET WAVELENGTH by means of RISK MANAGEMENT. If the MANUFACTURER does not establish other specifications for the spectral deviation of the wavelength of the WORKING BEAM from the TARGET WAVELENGTH in the RISK MANAGEMENT FILE, the following shall apply:

- If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LASER PRODUCT, the actual wavelength of the WORKING BEAM measured in the WORKING AREA shall contain 90 % of its OUTPUT POWER within a spectral range of  $\pm 3$  nm around the TARGET WAVELENGTH of the PHOTSENSITIZER. This condition shall be met for 95 % of the EXPOSURE DURATION.
- If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LS EQUIPMENT, the actual wavelength of the WORKING BEAM measured in the WORKING AREA shall contain 90 % of its OUTPUT POWER within a spectral range of  $\pm 10$  nm around the TARGET WAVELENGTH of the PHOTSENSITIZER. This condition shall be met for 95 % of the EXPOSURE DURATION.

The calibration of the system shall be checked at regular intervals against the wavelength actually emitted onto the WORKING AREA. The calibration method used shall be described in the instructions for use in accordance with 201.7.9.2.2, 4<sup>th</sup> bullet of this document.

If the MANUFACTURER of the PHOTOSENSITIZER defines a different specification for the PHOTOSENSITIZER in the instructions for use of the PHOTOSENSITIZER, the wavelength specifications of the MANUFACTURER of the PHOTOSENSITIZER should be followed.

*Compliance is checked by inspection and measurements.*

#### **201.12.1.102 \* OUTPUT control**

PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall incorporate a means for the indication of the pre-set level of the OUTPUT of the WORKING BEAM. If the OUTPUT is fixed by the MANUFACTURER and is not adjustable, labelling on the equipment may state the fixed OUTPUT.

The accuracy of the data and controls relating to the OUTPUT shall be specified in the instruction for use.

The indication shall be in SI units.

The actual OUTPUT POWER measured in the WORKING AREA shall not deviate from the set value by more than  $\pm 20\%$ . Where the equipment is calibrated in watts and incorporates a timer-controlled exposure system, the energy shall not deviate by more than  $\pm 20\%$ . A measured quantity, electrical or optical, which is directly related to the OUTPUT generated, shall be monitored during operation. The monitoring shall be carried out at intervals shorter than the failure tolerance time.

NOTE Typical monitoring solutions include using a closed-loop system or open-loop system with a visible and/or audible out-of-tolerance warning.

The calibration of the system shall be checked at regular intervals against the OUTPUT actually emitted on the WORKING AREA. The calibration method shall be described in the instructions for use in accordance with 201.7.9.2.2, 4<sup>th</sup> bullet of this document.

*Compliance is checked by functional testing and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

#### **201.12.1.103 \* EXPOSURE DURATION control**

PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall incorporate a means for indicating the pre-set level of the EXPOSURE DURATION of the WORKING BEAM. If the EXPOSURE DURATION is fixed by the MANUFACTURER and is not adjustable, labelling on the equipment shall state the fixed EXPOSURE DURATION.

The accuracy of the data and controls relating to the EXPOSURE DURATION shall be specified in the instruction for use.

The indication shall be in SI units.

The actual EXPOSURE DURATION measured in the WORKING AREA shall not deviate from the set value by more than  $\pm 20\%$ .

For manually controlled exposure times in PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT, the RISKS of unlimited exposure shall be documented in the instructions for use.

Depending on the RISKS, the EXPOSURE DURATION should be limited by switching off the WORKING BEAM automatically after a pre-set time.

*Compliance is checked by functional testing and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

#### **201.12.1.104 \* PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE accuracy**

PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall incorporate a means for indicating the pre-set level of the PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE of the WORKING BEAM. If the PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE are fixed by the MANUFACTURER and are not adjustable, the fixed PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE shall be stated in the labelling.

The accuracy of the data and controls relating to the PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE shall be specified in the instruction for use.

The indication shall be in SI units.

The actual PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE measured in the WORKING AREA shall not deviate from the set value by more than  $\pm 20$  %.

*Compliance is checked by inspection and measurement.*

#### **201.12.1.105 \* WORKING AREA accuracy**

If the WORKING AREA can be controlled electrically or mechanically and not by manual replacement of the BEAM DELIVERY SYSTEM, the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall incorporate a means for indicating the pre-set level of the WORKING AREA of the WORKING BEAM.

The accuracy of the data and controls relating to the WORKING AREA shall be specified in the instruction for use.

The indication shall be in SI units.

The actual WORKING AREA shall not deviate from the set value by more than  $\pm 20$  %.

*Compliance is checked by inspection and measurements.*

#### **201.12.1.106 \* OUTPUT profile accuracy**

If the OUTPUT profile can be controlled electrically or mechanically and not by manual placement of the BEAM DELIVERY SYSTEM, the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall incorporate a means for indicating the pre-set level of the OUTPUT profile of the WORKING BEAM.

The accuracy of the data and controls relating to the OUTPUT profile shall be specified in the instructions for use.

The actual OUTPUT profile shall not deviate from the set value over the accuracy as determined by the MANUFACTURER using RISK MANAGEMENT based on INTENDED USE.

*Compliance is checked by functional testing and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

**201.12.1.107 \* Targeting**

The MANUFACTURER shall provide targeting means for the intended irradiation as well as information on the accuracy of the targeting means.

The MANUFACTURER shall consider RISKS resulting from uncertainty of targeting.

*Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

**201.12.4.3 Accidental selection of excessive OUTPUT value**

*Addition:*

The MANUFACTURER shall address RISKS resulting from the incorrect combination of the light generator and the BEAM DELIVERY SYSTEM during INTENDED USE.

*Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

**201.12.4.4 Incorrect OUTPUT**

*Additional subclause:*

**201.12.4.4.101 Light emergency stop**

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is a LASER PRODUCT falling within the scope of IEC 60601-2-22:2007, IEC 60601-2-22:2007, 201.12.4.4.101 applies.

If the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is LS EQUIPMENT falling within the scope of IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-2-57:2011, 201.12.4.101 applies.

*Compliance is checked by inspection and measurements.*

**201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT**

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

**201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS**

*Addition:*

The following HAZARDOUS SITUATIONS shall be taken into account for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT regardless of its classification:

- a) emission of OUTPUT POWER of more than twice the set value for a time period exceeding 100 ms;
- b) emission of pulsed LASER ENERGY, if the preceding pulse of LASER ENERGY exceeded twice the set value;
- c) emission of repeatedly pulsed LASER ENERGY, if consecutive pulses of LASER ENERGY exceed twice the set value and the time period of consecutive emissions exceeds 100 ms;
- d) faulty release of the WORKING BEAM;
- e) failure of the cut-off of the WORKING BEAM;
- f) failure of the calibration process of the transmission of the BEAM DELIVERY SYSTEM for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT devices which provides

means to calibrate the actual OUTPUT of the device to the actual transmission of the BEAM DELIVERY SYSTEM;

NOTE Such failure can be the degradation of an integrating sphere due to staining; degradation of its measurement electronics; degradation of its calibration; degradation or staining of an insert into the integrating sphere which is frequently re-sterilized

- g) impairment of the sterility of the BEAM DELIVERY SYSTEM;
- h) failure of integrity of calibrations due to memory failures, software HAZARDS of connected devices, or by incompetent service, including service by third parties.

### **201.13.2 SINGLE FAULT conditions**

*Addition:*

The following SINGLE FAULT CONDITIONS shall be taken into account for any PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT.

*Additional subclauses:*

#### **201.13.2.101 \* OPTICAL RADIATION HAZARDS**

The PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT shall include a protective system, independent of any control system, such that deviations from the actual values of the parameters in 201.12.1.101 to 201.12.1.106 of this document in SINGLE FAULT CONDITIONS shall be limited to levels established by the MANUFACTURER using RISK ANALYSIS. A visible and audible out-of-tolerance warning shall be given.

*Compliance is checked by functional tests and by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

#### **201.13.2.102 Failure of exposure termination**

When the exposure is terminated by means of a timer, protection against SINGLE FAULT CONDITIONS shall be provided by a safety device that is independent of the timer and is activated when the set time is exceeded by 20 %. The safety device terminates the OUTPUT and prevents further timer-dependent operation of the equipment

NOTE A second timer can be a means of achieving compliance with this requirement

*Compliance is checked by inspection and measurements.*

This requirement and relevant tests shall not be applied to failures of:

- components which can be regarded as fail safe and which are subject to preventive maintenance, and
- components of monitoring circuits which are checked during every start-up procedure of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT

### **201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)**

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

#### **201.14.6 RISK MANAGEMENT process**

*Addition:*

The PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) containing the calculation of the actual laser/LS parameters such as laser/LS current and exposure time from the parameters set by

the user is considered of at least RISK class B according to IEC 62304:2006. The RISK management file shall document why this calculation is not considered as RISK class C.

*Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and of the software documentation and of the software verification.*

If the exposure timer is implemented in software the corresponding PESS is considered of at least RISK class B according to IEC 62304:2006. The corresponding PESS shall be executed in firmware or on system with a real-time operating system.

If a second timer is implemented (see 201.13.2.102), it shall not be implemented in the same PESS.

If the emission control switch is implemented in software the corresponding PESS is considered of at least RISK class B according to IEC 62304:2006. The corresponding PESS shall be executed in firmware or on system with a real-time operating system.

### **201.15 Construction of ME EQUIPMENT**

Clause 15 of the general standard applies.

### **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

## **Annexes**

The annexes of the general standard apply.

## **Annex AA** (informative)

### **General guidance and rationale**

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

This annex provides concise rationale for important requirements of this document. An understanding of the reasons for the main requirements is considered essential for proper application of the standard.

This document has been written to address the growing use of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT and to ensure that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE criteria for the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT are met.

This document makes normative references to IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-57:2011 as they apply to PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT.

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

The following are rationale for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

##### **Subclause 201.7.9.2.1 – General**

Identification of PHOTOSENSITIZER(S) used with the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT is essential for the safety of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT. The PHOTOSENSITIZER can be identified by the product name or chemical substance name. The PHOTOSENSITIZER can also be identified by confirmation of the fitting between the irradiation parameters indicated by the PHOTOSENSITIZER and the equipment setting parameters shown as 201.12.1 in this document.

PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT often consists separately of light sources and BEAM DELIVERY SYSTEMS connected to light sources [3]. OPTICAL RADIATION parameters of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT depend on the combination of light source and BEAM DELIVERY SYSTEM. Light sources and BEAM DELIVERY SYSTEMS are to be appropriately identified. Light sources and BEAM DELIVERY SYSTEMS might be separate products. In this case, they can be identified by product name or by the characteristics relevant to parameters shown in 201.12.1 in this document. The characteristics given in Table AA.1 should be clarified in each product.

**Table AA.1 – Characteristics relevant to parameters**

Parameter	PHOTOSENSITIZER	Light source	BEAM DELIVERY SYSTEM
Wavelength	TARGET WAVELENGTH and its spectral width, see 201.3.221.	Emitting wavelength	Intended wavelength range
EXPOSURE DURATION	Necessary time to accomplish a diagnosis or a treatment with limits for under- or overtreatments.	EXPOSURE DURATION operated	Intended EXPOSURE DURATION range
OUTPUT	Usually clinical protocols define IRRADIANCE levels in J/cm <sup>2</sup> for topical irradiations or in J/cm diffusor length for interstitial irradiations.	OUTPUT	Transmittance of intended wavelength range or input requirement
PULSE DURATION / PULSE REPETITION RATE	Necessary for synchronization with an optical detection system, e.g. digital camera, for diagnosis. For treatments the application is usually continuous wave (CW), but also fractional approaches are known.	Emitting PULSE DURATION / PULSE REPETITION RATE	Intended PULSE DURATION / PULSE REPETITION RATE
WORKING AREA	Intended target tissue. Also important to list viable structures in the vicinity of the treatment area which shall not be compromised by the treatment or diagnosis.	Radiation characteristics associated with WORKING AREA	Requirements for intended WORKING AREA
OUTPUT distribution	Depends on the targeted tissue, the non-targeted viable structure in its vicinity and on the mode of application, i.e. topical or interstitial.	Radiation characteristics associated with OUTPUT distribution	Requirements for intended OUTPUT distribution

**Subclause 201.12.1.101 – WAVELENGTH ACCURACY**

Peak emission wavelength, central wavelength and spectrum width should be defined. ISO 13695:2004 may be referenced for definition and measurement. If ISO 13695:2004 is inappropriate, the MANUFACTURER should determine the appropriate definition and measurement method. The numerical value and accuracy are determined by TYPE TESTS.

For PHOTODYNAMIC THERAPY EQUIPMENT the amount of data can be considerable. For EXPOSURE DURATIONS below 180 s, wavelength measurements should be taken every second. For EXPOSURE DURATIONS exceeding 180 s, measurements should be taken every second during the first 180 s and then at least an additional 25 equally distributed measurements covering the rest of the EXPOSURE DURATION. These measurements should be taken at the lowest setable OUTPUT at the lowest ambient temperature and at the highest setable OUTPUT at the highest ambient temperature, each for the shortest EXPOSURE DURATION and the longest EXPOSURE DURATION (ambient temperature according to IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 7.9.3.1). For PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS equipment equivalent criteria should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. For example, the conditions above are met for 95 % of all picture frames.

**Subclause 201.12.1.102 – OUTPUT control**

OUTPUT means either power or energy radiated from the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT. The appropriate definition and measurement methods depend on the nature of the radiated light. ISO 11554:2006 may be referenced for definition and measurement. If ISO 11554:2006 is inappropriate, the MANUFACTURER should determine the appropriate definition and measurement method. The numerical value and accuracy can be determined by TYPE TESTS.

**Subclause 201.12.1.103 – EXPOSURE DURATION control**

EXPOSURE DURATION can be defined as the duration between the half-peak power point of the leading edge and trailing edge of the light radiation. If the light modulation has several intervals, the EXPOSURE DURATION is defined as the duration between the first half-peak power point of leading edge and the last trailing edge of light radiation. ISO 11554:2006 may be referenced for definition and measurement. The MANUFACTURER determines the appropriate definition and measurement method. The numerical value and accuracy can be determined by TYPE TESTS.

**Subclause 201.12.1.104 – PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE accuracy**

ISO 11554:2006 may be referenced for definition and measurement of PULSE DURATION and PULSE REPETITION RATE. If ISO 11554:2006 is inappropriate, the MANUFACTURER should determine the appropriate definition and measurement method. The numerical value and accuracy can be determined by TYPE TESTS.

**Subclause 201.12.1.105 – WORKING AREA accuracy**

WORKING AREA should be defined on the surface of the target tissue. In the case of interstitial radiation, it may be the same as the surface of the radiation devices. Appropriate definition of the WORKING AREA depends on the means of irradiation. The MANUFACTURER determines the appropriate definition and measurement method. In the case of surface irradiation, ISO 11146-1:2005 may be referenced for definition and measurement. The numerical value and accuracy can be determined by TYPE TESTS.

**Subclause 201.12.1.106 – OUTPUT profile accuracy**

OUTPUT profile should be defined as the distribution of IRRADIANCE or RADIANT EXPOSURE on the WORKING AREA in the case of surface irradiation. In the case of interstitial radiation, it may be defined as OUTPUT POWER per unit length (e.g. for a cylindrical diffuser), FLUENCE or radiant intensity (e.g. for an isotropic diffuser). The measuring points should be more than 10 points in each axis, which can cover the whole WORKING AREA. ISO 13694:2015 may also be referenced as a measurement method. The numerical value and accuracy can be determined by TYPE TESTS.

**Subclause 201.12.1.107 – Targeting**

The MANUFACTURER should provide instructions for the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT targeting and the accuracy of the targeting means specified. The MANUFACTURER should also confirm freedom from unacceptable RISKS according to RISK ASSESSMENT. RISKS associated with interactions between the PHOTOSENSITIZER and targeting devices should be given special consideration

A target-indicating device should be provided with PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT. Reference to IEC 60601-2-22:2007, 201.15.101 regarding target-indicating devices should be made where appropriate.

Possible target-indicating devices include:

- a) the use of a visible AIMING BEAM recognisable through the laser protective eyewear;
- b) the attachment of a pointer on the hand piece;
- c) optical aiming devices;
- d) contact application;
- e) electronic indication, e.g. a cursor on a screen;
- f) radiomarker on BEAM DELIVERY SYSTEMS (e.g. on cylindrical diffusors).

A visible WORKING BEAM can be used as an AMING BEAM in class 1 and 2 visible lasers in IEC 60825-1:2014 and visible LS EQUIPMENT.

Other systems may be used as the targeting means for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT including magnetic resonance imaging (MRI), computerized tomography (CT), ultrasound systems, neuro-navigation systems etc. In such case, the MANUFACTURER should provide the information regarding targeting instruction and requirements as targeting systems for PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT.

#### **Subclause 201.13.2.101 – OPTICAL RADIATION HAZARDS**

IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-57:2011 specify a general acceptable increase of any OPTICAL RADIATION HAZARD in SINGLE FAULT CONDITIONS of up to 100 % for LASER PRODUCTS. Such an increase in OUTPUT may not be acceptable for all INTENDED USES, for example, ophthalmic applications. Since PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT can have multiple intended tissue applications and the acceptable allowed maximum OUTPUT specified in IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-57:2011 may not be appropriate for sensitive tissues, 201.13.2.101 of this document requires that the MANUFACTURER utilize RISK MANAGEMENT to determine the acceptable upper limits in SINGLE FAULT CONDITIONS as opposed to applying a single generic limit such as specified in IEC 60601-2-22:2007 and IEC 60601-2-57:2011.

## Annex BB (informative)

### Specific HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS and RISK ASSESSMENT guidance

#### BB.1 General

Since existing standards such as IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-22:2007, IEC 60601-2-57:2011 and ISO 14971:2007 do not provide guidance on how to manage specific RISKS of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT, particularly those related to aspects of light/PHOTOSENSITIZER interaction, this annex provides informative guidance on the RISKS and RISK ASSESSMENT of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT (see Table BB.1). This guidance is not intended to identify *all* possible HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS.

#### BB.2 Specific HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS related to PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT

**Table BB.1 – Specific HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS**

HAZARDOUS SITUATION	HARM
Incorrect numerical value of parameters relevant to safety	Damage to sensitive structures / failure of complete treatment
Mistargeting	Damage to sensitive structures / failure of complete treatment
Interaction between AIMING BEAM and PHOTOSENSITIZER	Damage to sensitive structures / failure of complete treatment
Combination with unintended PHOTOSENSITIZER	Damage to sensitive structures / failure of complete treatment
Combination with unintended BEAM DELIVERY SYSTEM	Damage to sensitive structures / failure of complete treatment
Unwanted radiation of PHOTOSENSITIZER absorption wavelength to eye	Eye damage
Selectivity of the PHOTOSENSITIZER for different types of tissue or cells	Damage to sensitive structures / failure of complete treatment
Impairment of sterility of BEAM DELIVERY SYSTEM	Serious infection of the PATIENT with the potential severity depending on the treatment site
Incorrect numerical value of parameters relevant to therapeutic efficiency due to unaccounted light transport phenomena in target or surrounding tissue (scattering, absorption) or unaccounted physiological phenomena in target or surrounding tissue (e.g. changes in perfusion).	Damage to sensitive structures/ failure of complete treatment.

#### BB.3 RISK ASSESSMENT guidance of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT

There are three major modes of action in light/tissue interaction: photothermal effects, photochemical effects, and non-linear effects. Refer to D.2 in IEC 60825-1:2014 for an explanation of the general mechanism. These interactions might be promoted by light/PHOTOSENSITIZER interaction in PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT.

In the case of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT, the additional RISKS resulting from light absorption of PHOTOSENSITIZERS should be taken into account. Light/PHOTOSENSITIZER interaction might induce additional photothermal, photochemical and other non-linear effects.

One practical means for identifying and assessing specific RISKS resulting from light/PHOTOSENSITIZER interaction may be used as follows:

- a) specify the PHOTOSENSITIZER(S) intended for use with the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT;
- b) specify the route of administration, dosage and typical duration from administration to light irradiation. Also, specify the target organ and surrounding organs related to PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT operation. It may be desirable to specify the PHOTOSENSITIZER accumulation in tissues during operation. Tissues of interest include not only the target tissue but also surrounding organs, vessels, and structures such as the eye, etc.;
- c) specify the PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT setting values and accuracy of parameters described in 201.12.1.101 to 201.12.1.106 of this document. Also, consider the case of SINGLE FAULT CONDITIONS;
- d) from the following three aspects, a RISK MANAGEMENT process complying with ISO 14971:2007 should be performed:
  - photothermal effects: biological tissue infused with the PHOTOSENSITIZER may absorb more light than without the PHOTOSENSITIZER and therefore generate more heat. The amount of this additional heat will depend on the light absorption characteristics of the PHOTOSENSITIZER using the basic theory as without the PHOTOSENSITIZER. The RISKS resulting from the additional heat caused by the light/PHOTOSENSITIZER interaction should be addressed;
  - photochemical effects: light/PHOTOSENSITIZER interaction generates REACTIVE OXYGEN species (ROSs) [4][5][6]. REACTIVE OXYGEN species can include singlet oxygen, hydroxyl radical, superoxide and hydrogen peroxide. The type and rate of ROS generation depends on the PHOTOSENSITIZER. The amount of ROS generation depends on the amount of PHOTOSENSITIZER, light parameters and oxygen in tissue. The RISKS from these REACTIVE OXYGEN species by light/PHOTOSENSITIZER interaction should be addressed;
  - non-linear effects: biological tissue infused with the PHOTOSENSITIZER may absorb more light than without the PHOTOSENSITIZER. As a result, it may increase non-linear effects on the biological tissue. The RISKS from the additional non-linear effects by light/PHOTOSENSITIZER interaction should be considered.

Special consideration should be taken in the RISK ASSESSMENT process for components of limited reliability. The following are examples of such components which may be part of PHOTODYNAMIC THERAPY AND PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS EQUIPMENT:

- SHUTTER and/or its means of activation;
- optical attenuators including the OPERATOR PROTECTION FILTER and its mechanism;
- emission control switch;
- timer for emission;
- components of monitoring circuits;
- a visible OPTICAL RADIATION INDICATOR if it is the only OPTICAL RADIATION INDICATOR.

## Bibliography

- [1] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [2] Sliney DH, International Commission on Illumination, *Radiometric quantities and units used in photobiology and photochemistry: recommendations of the Commission Internationale de L'Eclairage (International Commission on Illumination)*, Photochem Photobiol. 83(2) :425-32, 2007
- [3] Yoshihiro Muragaki, Jiro Akimoto, Takashi Maruyama, Hiroshi Iseki, Soko Ikuta, Masayuki Nitta, Katsuya Maebayashi, Taiichi Saito, Yoshikazu Okada, Sadao Kaneko, Akira Matsumura, Toshihiko Kuroiwa, Katsuyuki Karasawa, Yoichi Nakazato and Takamasa Kayama, *Phase II clinical study on intraoperative photodynamic therapy with talaporfin sodium and semiconductor laser in patients with malignant brain tumors*, J Neurosurg 119:845-852, 2013
- [4] Kessel D, Reiners J. *Light-Activated Pharmaceuticals: Mechanisms and Detection*. Isr J Chem. 2012 Sep 1;52(8-9):674-680
- [5] C.S. Oliveira, R. Turchiello R, A.J. Kowaltowski, G.L. Indig, M.S. *Major determinants of photo induced cell death: Subcellular localization versus photosensitization efficiency*. Baptista. Free Radic Biol Med. 2011 Aug 15;51(4):824-33
- [6] Mark T. Jarvi, Mark J. Niedre, Michael S. Patterson and Brian C. Wilson, *Singlet Oxygen Luminescence Dosimetry (SOLD) for Photodynamic Therapy: Current Status, Challenges and Future Prospects*, Photochemistry and Photobiology, 2006; 82: 1198-1210
- [7] ISO 13695:2004, *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Test methods for the spectral characteristics of lasers*
- [8] ISO 13694:2015, *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser beam power (energy) density distribution*
- [9] ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [10] ISO 11554:2006, *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics*
- [11] IEC TR 60825-14:2004, *Safety of laser products – Part 14: A user's guide*
- [12] ISO 11146-1:2005, *Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios – Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams*
- [13] ISO 11145:2016, *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Vocabulary and symbols*
- [14] IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*

## Index of defined terms used in this particular standard

AIMING BEAM .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.102
APERTURE .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.105
BASIC SAFETY .....	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM DELIVERY SYSTEM .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106
ESSENTIAL PERFORMANCE .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPOSURE DURATION .....	IEC 60825-1:2014, 3.35
FLUENCE .....	201.3.203
HAZARD .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION .....	ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4
INTENDED USE .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
IRRADIANCE .....	IEC 60825-1:2014, 3.43
LASER CONTROLLED AREA .....	IEC 60825-1:2014, 3.45
LASER ENERGY .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.111
LASER OUTPUT .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.113
LASER PRODUCT .....	IEC 60825-1:2014, 3.48
LS EQUIPMENT .....	IEC 60601-2-57:2011, 201.3.208
LS EQUIPMENT OUTPUT .....	IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209
MANUFACTURER .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) .....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) .....	IEC 60601-1:2005, 3.64
OPERATOR PROTECTIVE FILTER .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.116
OPTICAL RADIATION .....	IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211
OPTICAL RADIATION INDICATOR .....	201.3.209
OUTPUT .....	201.3.210
OUTPUT POWER .....	201.3.111
PATIENT .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM(PESS) .....	IEC 60601-1:2005, 3.91
PHOTODYNAMIC DIAGNOSIS .....	201.3.212
PHOTODYNAMIC THERAPY .....	201.3.213
PHOTODYNAMIC THERAPY AND DIAGNOSIS EQUIPMENT .....	201.3.214
PHOTOSENSITIZER .....	201.3.215
PULSE DURATION .....	IEC 60825-1:2014, 3.69
PULSE REPETITION RATE .....	ISO 11145:2016, 3.52
RADIANT ENERGY .....	IEC 60825-1:2014, 3.72
RADIANT EXPOSURE .....	201.3.218
RADIANT EXPOSURE .....	IEC 60825-1:2014, 3.73
REACTIVE OXYGEN .....	201.3.219
RISK .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK ANALYSIS .....	ISO 14971:2007, 2.17
RISK ASSESSMENT .....	ISO 14971:2007, 2.18
RISK MANAGEMENT .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE .....	ISO 14971:2007, 2.23

SHUTTER ..... IEC 60601-2-22:2007, 201.3.117  
SINGLE FAULT CONDITION..... IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116  
STAND-BY/READY ..... IEC 60601-2-22:2007, 201.3.118  
TARGET WAVELENGTH..... 201.1.221  
TYPE TEST ..... IEC 60601-1:2005, 3.135  
WORKING AREA ..... IEC 60601-2-22:2007, 201.3.120  
WORKING BEAM..... IEC 60601-2-22:2007, 201.3.121



## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	31
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	33
201.2 Références normatives .....	35
201.3 Termes et définitions .....	35
201.4 Exigences générales .....	39
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....	39
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	39
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....	40
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....	42
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....	42
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....	42
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	43
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES .....	43
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM .....	47
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	48
201.15 Construction de l'APPAREIL EM .....	49
201.16 SYSTEMES EM .....	49
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM .....	49
Annexes .....	49
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....	50
Annexe BB (informative) SITUATIONS DANGEREUSES et DOMMAGES particuliers et préconisations pour l'APPRECIATION DU RISQUE .....	54
Bibliographie .....	57
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière .....	58
Tableau AA.1 – Caractéristiques pertinentes pour les paramètres .....	51
Tableau BB.1 – SITUATIONS DANGEREUSES et DOMMAGES particuliers .....	54

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité  
de base et les performances essentielles des appareils  
de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique**

## AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale IEC 60601-2-75 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

FDIS	Rapport de vote
62D/1477/FDIS	62D/1490/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.

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

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif figurant dans les 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 le sommaire, 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'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient » signifie que la conformité 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 ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous « <http://webstore.iec.ch> » dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique

#### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale<sup>1</sup> s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement:*

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

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.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM relevant du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par les exigences spécifiques du présent document, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également 4.2 dans la norme générale.

Le présent document s'applique aux APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE utilisés pour traiter ou soulager une maladie, une blessure ou une incapacité.

Dans le cas d'appareils combinés (par exemple, appareils comportant une fonction ou une partie appliquée supplémentaire pour la zone cible), les appareils concernés doivent également être conformes à toute norme particulière qui spécifie des exigences de sécurité pour la fonction supplémentaire.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux appareils de luminothérapie destinés à être utilisés pour les ablations, coagulations et hyperthermies photothermiques;
- aux appareils de thérapie laser bas niveau non destinés à être utilisés avec un PHOTSENSIBILISANT;
- aux appareils d'éclairage destinés à être utilisés à des fins d'observation, de surveillance et de diagnostic, non destinés à être utilisés avec un PHOTSENSIBILISANT.

---

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

### 201.1.2 Objet

#### *Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est de spécifier des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE [tels que définis en 201.3.214].

### 201.1.3 Normes collatérales

#### *Addition:*

Toutes les normes collatérales doivent être considérées comme des articles ajoutés à la norme générale. Sauf spécification contraire dans le corps du présent document, toutes les normes collatérales s'appliquent à la présente norme particulière.

### 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 aux APPAREILS EM particuliers à l'étude. Elles peuvent également 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 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

« *Remplacement* » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est 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 selon ce qui est indiqué dans le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, dans la mesure où les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147, les définitions supplémentaires du présent document

sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les éléments supplémentaires aa), bb), etc.

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

L'expression « le présent document » est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

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

## 201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont données dans la bibliographie, qui se trouve à la page 57.

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

*Addition:*

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

IEC 60601-2-22:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*  
IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012

IEC 60601-2-57:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique*

IEC 60825-1:2014, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

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

## 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

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 58.

*Addition:*

### **201.3.201**

#### **SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU**

système optique qui guide le RAYONNEMENT OPTIQUE de son origine au CHAMP DE TRAVAIL

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106 modifiée, "Rayonnement laser" a été remplacé par "RAYONNEMENT OPTIQUE".]

### **201.3.202**

#### **DUREE D'EXPOSITION**

durée d'une impulsion, d'une série ou d'un train d'impulsions ou d'une ÉMISSION entretenue du RAYONNEMENT OPTIQUE reçu par le corps humain

Note 1 à l'article: Pour une impulsion unique, il s'agit de la durée entre le point de puissance de mi-crête du front montant et le point correspondant du front descendant. Pour ce qui concerne un train d'impulsions (ou des sous-sections d'un train d'impulsions), c'est la durée entre le premier point de puissance de mi-crête de l'impulsion montante et le dernier point de puissance de mi-crête de l'impulsion descendante.

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.35, modifiée, "Rayonnement laser" a été remplacé par "RAYONNEMENT OPTIQUE"]

### **201.3.203**

#### **FLUENCE**

quotient de L'ENERGIE RAYONNANTE de tout rayonnement incident sur la surface externe d'une sphère infiniment petite centrée au point donné par l'aire du grand cercle de cette sphère

$$H_{e,o} = \frac{dQ_{e,o}}{dA}$$

où

$dQ_{e,o}$  est l'ENERGIE RAYONNANTE;

$dA$  est la section.

Note 1 à l'article: Unité SI: Joule par mètre carré ( $J/m^2$ )

[SOURCE: Photochem. Photobiol. 2007, 83 [2]<sup>2</sup>; 425-432, 2007]

### **201.3.204**

#### **ECLAIREMENT ENERGETIQUE**

quotient du FLUX ENERGETIQUE reçu par un élément de la surface contenant le point, par la surface de cet élément

$$E = \frac{d\phi}{dA}$$

$d\phi$  est le FLUX ENERGETIQUE

$dA$  est la surface de l'élément.

Note 1 à l'article: Symbole:  $E$

Note 2 à l'article: Unité SI: watt par mètre carré ( $W/m^2$ ).

---

<sup>2</sup> Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.43, modifiée – Addition d'une légende et d'une nouvelle Note à l'article..]

### **201.3.205**

#### **ENERGIE LASER**

ENERGIE RAYONNANTE du FAISCEAU DE TRAVAIL, frappant le CHAMP DE TRAVAIL

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.111]

### **201.3.206**

#### **APPAREIL A LASER**

tout appareil ou toute combinaison de composants qui constitue, incorpore ou est destiné(e) à incorporer un laser ou un système à laser

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.48]

### **201.3.207**

#### **APPAREIL A SL**

APPAREIL EM intégrant une ou plusieurs sources de RAYONNEMENT OPTIQUE dans la plage des longueurs d'onde de 200 nm à 3 000 nm, à l'exception du rayonnement laser, et prévu pour créer des effets photobiologiques non visibles sur les humains ou sur les animaux, pour applications thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance, cosmétiques/esthétiques ou vétérinaires

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.208]

### **201.3.208**

#### **RAYONNEMENT OPTIQUE**

rayonnement électromagnétique dont les longueurs d'ondes sont comprises entre 100 nm et 1 mm

[SOURCE: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

### **201.3.209**

#### **INDICATEUR DE RAYONNEMENT OPTIQUE**

moyen visible indiquant que l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE rend toutes les personnes présentes dans la zone conscientes de la nécessité de prendre des précautions contre les RAYONNEMENTS OPTIQUES dangereux

### **201.3.210**

#### **EMISSION**

puissance rayonnante ou ENERGIE RAYONNANTE émise par l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE

Note 1 à l'article: La définition d'EMISSION donnée dans le présent document inclut à la fois les définitions d'EMISSION LASER de l'IEC 60601-2-22:2007, 201.3.113 et d'EMISSION DE L'APPAREIL A SL de l'IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209.

### **201.3.211**

#### **PUISSANCE D'EMISSION**

PUISSANCE RAYONNANTE du FAISCEAU DE TRAVAIL, frappant le CHAMP DE TRAVAIL

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.114, modifiée – Remplacement du terme "puissance laser" par "PUISSANCE D'EMISSION"]

**201.3.212****DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE**

diagnostic utilisant un mélange [PHOTOSENSIBILISANT] qui, lorsqu'il est exposé à des longueurs d'onde spécifiques de lumière, produit une ÉMISSION photonique qui est ciblée afin d'améliorer le contraste entre le tissu malade et le tissu sain, et qui peut être utilisée pour surveiller le processus de THERAPIE PHOTODYNAMIQUE

Note 1 à l'article: Le DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est, par définition, différent de l'imagerie en fluorescence à contraste (FCI – fluorescence contrast imaging). La FCI est une technologie d'amélioration de contraste qui n'implique pas l'utilisation d'un PHOTOSENSIBILISANT. Étant donné que le présent document traite uniquement des appareils utilisés en association avec un PHOTOSENSIBILISANT, la FCI ne relève pas du domaine d'application du présent document.

**201.3.213****THERAPIE PHOTODYNAMIQUE**

thérapie utilisant un PHOTOSENSIBILISANT qui, lorsqu'il est exposé à des longueurs d'onde spécifiques de lumière, produit une réaction photochimique ciblée dans le but de produire un effet thérapeutique

**201.3.214****APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE**

APPAREIL EM destiné à effectuer une THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ou à fournir un DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE à l'aide de mélanges photosensibles associés à des dispositifs produisant des longueurs d'onde spécifiques de lumière

**201.3.215****PHOTOSENSIBILISANT**

mélange qui, lorsqu'il est exposé à des longueurs d'onde spécifiques de lumière, produit une réaction photochimique et une ÉMISSION photonique

**201.3.216****DUREE D'IMPULSION**

intervalle de temps entre la montée et la descente d'une impulsion, mesuré à mi-hauteur en puissance

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.69]

**201.3.217****FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS**

nombre d'impulsions par seconde dans un RAYONNEMENT OPTIQUE à impulsions répétitives

[SOURCE: ISO 11145:2016, 3.52, modifiée – Remplacement d'"impulsions laser" par "impulsions" et de "laser" par "RAYONNEMENT OPTIQUE".]

**201.3.218****EXPOSITION ENERGETIQUE**

quotient de  $dQ_e$ , ENERGIE RAYONNANTE reçue par un élément de la surface contenant le point pendant la durée donnée, par l'aire  $dA$  de cet élément

$$H_e = \frac{dQ_e}{dA}$$

où

$dQ_e$  est l'ENERGIE RAYONNANTE;

$dA$  est la section.

Note 1 à l'article: Unité SI: Joule par mètre carré ( $J/m^2$ ).

**201.3.219****OXYGENE REACTIF**

molécules, ions ou radicaux d'oxygène ayant un électron non apparié, ce qui les rend extrêmement réactifs

**201.3.220****VEILLE/DISPONIBILITE**

modes de fonctionnement lorsque le câble d'alimentation est connecté et l'interrupteur d'alimentation est en service, où le mode VEILLE signifie que le RAYONNEMENT OPTIQUE ne peut pas être disponible même si l'interrupteur de commande est en service, et où le mode DISPONIBILITE garde l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE activé, de sorte qu'il peut délivrer une EMISSION quand l'interrupteur de commande est en service

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 201.3.118, modifiée – "RAYONNEMENT OPTIQUE" remplace "laser" et EMISSION remplace "EMISSION LASER".]

**201.3.221****\* LONGUEUR D'ONDE CIBLE**

longueur d'onde à laquelle le PHOTOSENSIBILISANT provoque une réaction photochimique ou une fluorescence

Note 1 à l'article: Le FABRICANT du PHOTOSENSIBILISANT définit généralement la LONGUEUR D'ONDE CIBLE et sa largeur spectrale autorisée. Généralement, pour les PHOTOSENSIBILISANTS établis, la LONGUEUR D'ONDE CIBLE et sa largeur spectrale autorisée sont également publiées dans les ouvrages de référence.

Note 2 à l'article: Voir également 201.12.1.101.

**201.3.222****CHAMP DE TRAVAIL**

zone destinée à être irradiée par l'EMISSION

[SOURCE: IEC 60601-2-22:2007, 2013.120, modifiée – "EMISSION" remplace "FAISCEAU DE TRAVAIL".]

**201.4 Exigences générales**

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

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

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

**201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM**

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

*Addition:*

Les FABRICANTS d'APPAREILS A LASER doivent se conformer aux exigences de classification et d'étiquetage de l'IEC 60825-1:2014. Lorsqu'un APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE utilise une source laser, il s'agit également d'un APPAREIL A LASER selon l'IEC 60825-1:2014.

Les FABRICANTS d'appareils à lumière intense doivent associer ces dispositifs à un groupe de RISQUE, conformément à l'IEC 62471:2006. Les APPAREILS A SL utilisés à des fins

thérapeutiques ou de diagnostic doivent être associés à un groupe de RISQUE, conformément à l'IEC 60601-2-57:2011.

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

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

### **201.7.2.2 Identification**

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.7.2.101 Éléments supplémentaires**

Si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A LASER, les dispositions de 201.7.2.101 de l'IEC 60601-2-22:2007 s'appliquent.

Si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A SL, les dispositions de 201.7.101 de l'IEC 60601-2-57:2011 s'appliquent.

### **201.7.9.2 Instructions d'utilisation**

#### **201.7.9.2.1 \* Généralités**

*Addition:*

Les instructions d'utilisation doivent fournir des instructions adéquates pour un bon fonctionnement, y compris des avertissements clairs concernant les précautions nécessaires afin d'éviter une éventuelle exposition à un RAYONNEMENT OPTIQUE dangereux.

Les instructions d'utilisation doivent identifier l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE en ajoutant, le cas échéant, les éléments suivants:

- le ou les PHOTOSENSIBILISANTS destinés à être utilisés avec l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE ainsi que leurs longueurs d'onde d'excitation,
- les SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU destinés à être utilisés avec l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

NOTE 101 "Le cas échéant" signifie qu'il convient de satisfaire à l'exigence, sauf justification spécifique contraire.

NOTE 102 Voir l'Annexe AA.

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

*Addition:*

Les instructions d'utilisation doivent inclure (le cas échéant):

- si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A LASER, les dispositions de 201.7.9.2.101 de l'IEC 60601-2-22:2007 doivent s'appliquer;
- si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE et de DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL À SL, les dispositions de 201.7.9.2.101 de l'IEC 60601-2-57:2011 doivent s'appliquer;
- la classification de l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE et de DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE spécifiée dans l'IEC 60825-1:2014 ou dans l'IEC 62471:2006;
- des informations et des préconisations pour un étalonnage régulier de l'ÉMISSION et la longueur d'onde du FAISCEAU DE TRAVAIL. Les informations doivent inclure une

spécification pour les appareils de mesure, la fréquence d'étalonnage et toutes les exigences de clarification concernant l'étalonnage régulier de l'ÉMISSION et la longueur d'onde du FAISCEAU DE TRAVAIL;

- une note indiquant qu'il convient de protéger l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE et de DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE contre toute utilisation non autorisée;

NOTE 101 Par exemple, par le retrait d'une clé ou de tout autre moyen de sécurité similaire.

- une spécification concernant le protecteur oculaire de l'UTILISATEUR et du PATIENT, y compris une spécification pour le protecteur oculaire pour l'UTILISATEUR et pour le PATIENT qui résiste à une irradiation continue;

NOTE 102 Le protecteur oculaire approprié pour le PATIENT peut différer de celui qui est destiné à l'UTILISATEUR, par exemple lorsque la zone traitée se situe sur le visage ou à proximité des yeux du PATIENT.

NOTE 103 Se reporter à 8.4.5.2 dans le TR IEC 60825-14:2004.

- des informations relatives aux DANGERS et aux RISQUES associés à la combinaison d'APPAREILS DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE et de PHOTOSENSIBILISANTS;
- les SITUATIONS DANGEREUSES issues de l'utilisation de la combinaison d'appareils;
- un avertissement confirmant la relation entre les paramètres d'irradiation indiqués par le PHOTOSENSIBILISANT et les réglages des paramètres de l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE;
- le cas échéant, une spécification pour la protection cutanée;
- une note indiquant que l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE ne doit pas être utilisé si l'UTILISATION PRÉVUE ou l'indication thérapeutique de l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE ne coïncide pas avec l'UTILISATION PRÉVUE ou l'indication thérapeutique du PHOTOSENSIBILISANT.

NOTE 104 « le cas échéant » signifie qu'il convient de satisfaire à l'exigence, sauf justification spécifique contraire.

Il convient que l'utilisateur consulte les instructions d'utilisation et les informations qui figurent sur l'ordonnance du PHOTOSENSIBILISANT concernant son UTILISATION PRÉVUE ainsi que les indications, contre-indications et effets secondaires de celui-ci.

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.7.9.2.5.101 Description de l'APPAREIL EM**

Les instructions d'utilisation doivent inclure:

- les valeurs caractéristiques de performance, y compris, sans que la liste soit exhaustive, la longueur d'onde, la DURÉE D'IMPULSION, la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS, la PUISSANCE D'ÉMISSION ou l'énergie de sortie, le CHAMP DE TRAVAIL, la DURÉE D'EXPOSITION et le profil d'ÉMISSION;
- la PUISSANCE D'ÉMISSION ou l'énergie de sortie maximale.

#### **201.7.9.2.13 Maintenance**

*Addition:*

Les instructions de maintenance doivent inclure des avertissements clairs concernant les précautions à prendre afin d'éviter une éventuelle exposition à un RAYONNEMENT OPTIQUE dangereux.

*Paragraphe complémentaire:*

### **201.7.9.2.101 ACCESSOIRES, appareils et matériel supplémentaires**

Les instructions d'utilisation doivent inclure:

- une description des SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU raccordés à l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE et de DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE comprenant les caractéristiques suivantes en cas de raccordement:
  - ÉMISSION,
  - CHAMP DE TRAVAIL,
  - répartition de l'ÉMISSION,
  - moyens de ciblage afin de parvenir à une utilisation appropriée,
  - instructions pour l'étalonnage;
- une description du protecteur oculaire spécifique du PATIENT si celui-ci est différent du protecteur oculaire de l'utilisateur;
- une description des tubes endotrachéaux spécifiques si cela est pertinent pour l'UTILISATION PRÉVUE.

### **201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM**

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes.

*Addition:*

Si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A LASER, les dispositions de 201.8 de l'IEC 60601-2-22:2007 et l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 s'appliquent.

Si l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL À SL, les dispositions de 201.8 de l'IEC 60601-2-57:2011 s'appliquent.

### **201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM**

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

### **201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs**

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

#### **201.10.4 Lasers**

*Addition:*

Le FABRICANT doit communiquer aux PATIENTS les RISQUES pertinents relatifs aux yeux et à la peau qui sont associés au RAYONNEMENT OPTIQUE émis par les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE et de DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE compte tenu de l'accumulation de PHOTOSENSIBILISANT. Le FABRICANT doit déterminer les avertissements et les règles appropriés pour que les PATIENTS adoptent un comportement sûr afin de réduire le plus possible les RISQUES à un niveau acceptable. Ces avertissements et ces règles doivent être ajoutés aux instructions d'utilisation.

NOTE 101 Les avertissements et les règles relatifs aux LED sont décrits dans l'IEC 60601-2-57:2011.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

Si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A LASER, toutes les exigences de l'IEC 60601-2-22:2007 et de l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012, à l'exception de 201.10.4a) (Connecteur de verrouillage à distance) et de 201.10.4f) (Dispositif de désignation de cible) doivent s'appliquer.

NOTE 102 Cette exigence est applicable uniquement si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE entre dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-22:2007.

Si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A SL, toutes les exigences de 201.10 de l'IEC 60601-2-57:2011, à l'exception de 201.10.103 (Uniformité de l'EMISSION) doivent s'appliquer.

NOTE 103 Cette exigence est applicable uniquement si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE entre dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-57:2011.

NOTE 104 Dans le contexte du présent document, le rayonnement "lumineux" est considéré comme couvrant le RAYONNEMENT OPTIQUE, comme spécifié dans l'IEC 60825-1:2014.

NOTE 105 L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est utilisé dans les salles identifiées comme des ZONES LASER CONTROLEES. Dans la pratique clinique, le système de verrouillage n'est généralement pas utilisé en raison du flux régulier du personnel médical qui entre et sort de la salle de soins.

*La conformité est vérifiée en suivant les PROCEDURES applicables de l'IEC 60825-1:2014, de l'IEC 60601-2-22:2007, l'IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-2-57:2011.*

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

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

*Addition:*

Si l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A LASER, les dispositions de 201.11 de l'IEC 60601-2-22:2007 s'appliquent.

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

### **201.12.1 Précision des commandes et des instruments**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **201.12.1.101 \* Précision de la longueur d'onde**

L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doit comporter un moyen d'indiquer le niveau prédéfini de la longueur d'onde du FAISCEAU DE TRAVAIL. Si la longueur d'onde est fixée par le FABRICANT et n'est pas réglable, il convient qu'elle soit indiquée sur l'étiquetage.

La précision des données et des commandes relatives à la longueur d'onde doit être spécifiée dans les instructions d'utilisation.

L'indication doit être exprimée en unité SI.

La valeur réelle de la longueur d'onde du FAISCEAU DE TRAVAIL ne doit pas s'écarter de la valeur définie pour la précision déterminée par la GESTION DES RISQUES établie par le FABRICANT sur la base de l'UTILISATION PREVUE.

*La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

Le FABRICANT doit établir l'écart spectral de la longueur d'onde du FAISCEAU DE TRAVAIL à partir de la LONGUEUR D'ONDE CIBLE au moyen de la GESTION DES RISQUES. Si le FABRICANT n'établit pas d'autres spécifications concernant l'écart spectral de la longueur d'onde du FAISCEAU DE TRAVAIL à partir de la LONGUEUR D'ONDE CIBLE dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, les dispositions suivantes doivent s'appliquer:

- Si l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL À LASER, 90 % de la PUISSANCE D'ÉMISSION de la longueur d'onde réelle du FAISCEAU DE TRAVAIL mesurée dans le CHAMP DE TRAVAIL doit se situer dans une plage spectrale de  $\pm 3$  nm autour de la LONGUEUR D'ONDE CIBLE du PHOTOSENSIBILISANT. Cette condition doit être satisfaite pendant 95 % de la DURÉE D'EXPOSITION.
- Si l'APPAREIL DE THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL À SL, 90 % de la PUISSANCE D'ÉMISSION de la longueur d'onde réelle du FAISCEAU DE TRAVAIL mesurée dans le CHAMP DE TRAVAIL doit se situer dans une plage spectrale de  $\pm 10$  nm autour de la LONGUEUR D'ONDE CIBLE du PHOTOSENSIBILISANT. Cette condition doit être satisfaite pendant 95 % de la DURÉE D'EXPOSITION.

L'étalonnage du système doit être vérifié à des intervalles réguliers par rapport à la longueur d'onde effectivement émise vers le CHAMP DE TRAVAIL. La méthode d'étalonnage utilisée doit être décrite dans les instructions d'utilisation, conformément au quatrième point de 201.7.9.2.2 du présent document.

Si le FABRICANT du PHOTOSENSIBILISANT définit une spécification différente pour le PHOTOSENSIBILISANT dans les instructions d'utilisation du PHOTOSENSIBILISANT, il convient de respecter les spécifications de longueurs d'onde du FABRICANT du PHOTOSENSIBILISANT.

*La conformité est vérifiée par examen et par mesurages.*

#### **201.12.1.102 \* Commande de l'EMISSION**

L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doit comporter un moyen d'indiquer le niveau prédéfini de l'EMISSION du FAISCEAU DE TRAVAIL. Si l'EMISSION est fixée par le FABRICANT et n'est pas réglable, l'étiquetage apposé sur l'appareil peut indiquer l'EMISSION fixée.

La précision des données et des commandes relatives à l'EMISSION doit être spécifiée dans les instructions d'utilisation.

L'indication doit être exprimée en unité SI.

La PUISSANCE D'EMISSION réelle mesurée dans le CHAMP DE TRAVAIL ne doit pas s'écarter de la valeur définie de plus de  $\pm 20$  %. Lorsque l'appareil est étalonné en watts et comprend un système d'exposition temporisé, l'énergie ne doit pas s'écarter de plus de  $\pm 20$  %. Une grandeur mesurée, qu'elle soit électrique ou optique, qui est directement associée à l'EMISSION générée, doit être surveillée pendant le fonctionnement. La surveillance doit être effectuée à des intervalles inférieurs au temps de tolérance en erreur.

NOTE Les solutions types de surveillance incluent l'utilisation d'un système en boucle fermée ou d'un système en boucle ouverte avec un avertissement visible et/ou sonore de dépassement des tolérances.

L'étalonnage du système doit être vérifié à des intervalles réguliers par rapport à l'EMISSION effectivement émise vers le CHAMP DE TRAVAIL. La méthode d'étalonnage utilisée doit être

décrite dans les instructions d'utilisation, conformément au quatrième point de 201.7.9.2.2 du présent document.

*La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

#### **201.12.1.103 \* Commande de la DUREE D'EXPOSITION**

L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doit comporter un moyen d'indiquer le niveau prédéfini de la DUREE D'EXPOSITION du FAISCEAU DE TRAVAIL. Si la DUREE D'EXPOSITION est fixée par le FABRICANT et n'est pas réglable, l'étiquetage apposé sur l'appareil doit indiquer la DUREE D'EXPOSITION fixée.

La précision des données et des commandes relatives à la DUREE D'EXPOSITION doit être spécifiée dans les instructions d'utilisation.

L'indication doit être exprimée en unité SI.

La DUREE D'EXPOSITION réelle mesurée dans le CHAMP DE TRAVAIL ne doit pas s'écarter de la valeur définie de plus de  $\pm 20\%$ .

Pour les durées d'exposition commandées manuellement dans les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, les RISQUES d'une exposition illimitée doivent être documentés dans les instructions d'utilisation.

En fonction des RISQUES, il convient de limiter la DUREE D'EXPOSITION en mettant automatiquement hors tension le FAISCEAU DE TRAVAIL après une période de temps prédéfinie.

*La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

#### **201.12.1.104 \* Précision de la DUREE D'IMPULSION et de la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS**

L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doit comporter un moyen d'indiquer le niveau prédéfini de la DUREE D'IMPULSION et de la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS du FAISCEAU DE TRAVAIL. Si la DUREE D'IMPULSION et la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS sont fixées par le FABRICANT et ne sont pas réglables, elles doivent être indiquées sur l'étiquetage.

La précision des données et des commandes relatives à la DUREE D'IMPULSION et à la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS doit être spécifiée dans les instructions d'utilisation.

L'indication doit être exprimée en unité SI.

La DUREE D'IMPULSION et la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS réelles mesurées dans le CHAMP DE TRAVAIL ne doivent pas s'écarter de la valeur définie de plus de  $\pm 20\%$ .

*La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.*

#### **201.12.1.105 \* Précision du CHAMP DE TRAVAIL**

Si le CHAMP DE TRAVAIL peut être commandé de manière électrique ou mécanique et non par remplacement manuel du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU, l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doit comporter un moyen d'indiquer le niveau prédéfini du CHAMP DE TRAVAIL du FAISCEAU DE TRAVAIL.

La précision des données et des commandes relatives au CHAMP DE TRAVAIL doit être spécifiée dans les instructions d'utilisation.

L'indication doit être exprimée en unité SI.

Le CHAMP DE TRAVAIL réel ne doit pas s'écarter de la valeur définie de plus de  $\pm 20$  %.

*La conformité est vérifiée par examen et par mesurages.*

#### **201.12.1.106 \* Précision du profil d'EMISSION**

Si le profil d'EMISSION peut être commandé de manière électrique ou mécanique et non par placement manuel du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU, l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doit comporter un moyen d'indiquer le niveau prédéfini du profil d'EMISSION du FAISCEAU DE TRAVAIL.

La précision des données et des commandes relatives au profil d'EMISSION doit être spécifiée dans les instructions d'utilisation.

Le profil réel d'EMISSION ne doit pas s'écarter de la valeur de précision définie, telle que déterminée par le FABRICANT à l'aide de la GESTION DES RISQUES basée sur l'UTILISATION PREVUE.

*La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

#### **201.12.1.107 \* Ciblage**

Le FABRICANT doit fournir des moyens de ciblage pour l'irradiation prévue ainsi que des informations sur la précision de ces moyens de ciblage.

Le FABRICANT doit tenir compte des RISQUES résultant de l'incertitude du ciblage.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

#### **201.12.4.3 Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de SORTIE**

*Addition:*

Le FABRICANT doit traiter les RISQUES résultant d'une combinaison incorrecte du générateur de lumière et du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU en cours d'UTILISATION PREVUE.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

#### **201.12.4.4 SORTIE incorrecte**

*Paragraphe complémentaire:*

##### **201.12.4.4.101 Arrêt d'urgence de la lumière**

Si L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A LASER entrant dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-22:2007, les dispositions de 201.12.4.4.101 de l'IEC 60601-2-22:2007 s'appliquent.

Si L'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est un APPAREIL A SL, entrant dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-57:2011, les dispositions de 201.12.4.101 de l'IEC 60601-2-57:2011 s'appliquent.

*La conformité est vérifiée par examen et par mesurages.*

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

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

#### **201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières**

*Addition:*

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes doivent être prises en compte pour l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, quelle que soit sa classification:

- a) ÉMISSION de PUISSANCE D'ÉMISSION supérieure à deux fois la valeur définie pendant une durée supérieure à 100 ms;
- b) ÉMISSION d'ÉNERGIE LASER pulsée, si l'impulsion précédente d'ÉNERGIE LASER a dépassé deux fois la valeur définie;
- c) ÉMISSION d'ÉNERGIE LASER pulsée de façon répétitive, si les impulsions consécutives d'ÉNERGIE LASER dépassent deux fois la valeur définie et si l'intervalle de temps entre ÉMISSIONS consécutives dépasse 100 ms;
- d) déclenchement défectueux du FAISCEAU DE TRAVAIL;
- e) défaillance de la fonction de coupure du FAISCEAU DE TRAVAIL;
- f) défaillance du processus d'étalonnage de la transmission du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU pour les dispositifs des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE qui permettent d'étalonner l'ÉMISSION réelle du dispositif par rapport à la transmission réelle du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU;  
NOTE Cette défaillance peut être la dégradation d'une sphère intégrante due à des taches; la dégradation de son électronique de mesure; la dégradation de son étalonnage; la dégradation ou les taches d'une partie intégrée dans la sphère intégrante qui est fréquemment stérilisée.
- g) altération de la stérilité du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU;
- h) défaillance de l'intégrité des étalonnages en raison de défaillances de mémoire, de DANGERS logiciels de dispositifs raccordés, ou d'un fonctionnement inapproprié, y compris du fait de tierces parties.

#### **201.13.2 Conditions de PREMIER DEFAUT**

*Addition:*

Les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT suivantes doivent être prises en compte pour tout APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

*Paragraphes complémentaires:*

##### **201.13.2.101 \* DANGERS DUS A DES RAYONNEMENTS OPTIQUES**

Les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE doivent inclure UN SYSTEME DE PROTECTION, indépendant de tout système de commande. De ce fait, les écarts par rapport aux valeurs réelles des paramètres de 201.12.1.101 à 201.12.1.106 du présent document dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT doivent être limités aux niveaux

établis par le FABRICANT à l'aide d'une ANALYSE DES RISQUES. Un avertissement visible et sonore de dépassement des tolérances doit être donné.

*La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

#### **201.13.2.102 Défaillance de fin d'exposition**

Lorsqu'une minuterie met fin à l'exposition, la protection contre les conditions de premier défaut doit être assurée par un dispositif de sécurité qui est indépendant de la minuterie et qui est activé lorsque la durée réglée est dépassée de 20 %. Le dispositif de sécurité met fin à L'ÉMISSION et empêche tout nouveau fonctionnement de l'appareil commandé par la minuterie.

NOTE Une deuxième minuterie peut constituer un moyen pour se conformer à cette exigence.

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

Cette exigence et les essais correspondants ne doivent pas être appliqués aux défaillances:

- des composants qui peuvent être considérés comme à sécurité intrinsèque et qui sont soumis à une maintenance préventive, ni
- aux composants des circuits de surveillance qui sont vérifiés au cours de chaque procédure de démarrage d'un APPAREIL DE THERAPIE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

#### **201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)**

L'Article 14 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

##### **201.14.6 Processus de GESTION DES RISQUES**

*Addition:*

Le SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP) qui héberge le calcul des paramètres réels laser/SL tels que le courant laser/SL et temps d'exposition à partir des paramètres réglés par l'utilisateur est considéré comme étant au moins de la classe B selon l'IEC 62304:2006. Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit montrer pourquoi ce calcul n'est pas considéré comme étant de la classe C.

*La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, de la documentation logicielle et de la vérification logicielle.*

Si la minuterie d'exposition est mise en oeuvre par un logiciel, le SSEP correspondant est considéré comme étant au moins de la classe B selon l'IEC 62304:2006. Le SSEP correspondant doit être exécuté en tant que microprogramme ou sur un système avec un système d'opération en temps réel.

Si une deuxième minuterie est mise en oeuvre (voir 201.13.2.102), elle ne doit pas être mise en oeuvre dans le même SSEP.

Si le commutateur de commande d'ÉMISSION est mis en oeuvre par un logiciel, le SSEP correspondant est considéré comme étant au moins de la classe B selon IEC 62304:2006. Le SSEP correspondant doit être exécuté en tant que microprogramme ou sur un système avec un système d'opération en temps réel.

**201.15 Construction de l'APPAREIL EM**

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

**201.16 SYSTEMES EM**

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

**201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM**

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

**Annexes**

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

## **Annexe AA** (informative)

### **Guide particulier et justifications**

#### **AA.1 Guide général**

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences importantes du présent document. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences principales est considérée comme essentielle pour une application correcte de la norme.

Le présent document a été rédigé afin de traiter l'utilisation croissante des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE et d'assurer la conformité aux critères de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

Le présent document se réfère aux références normatives IEC 60601-2-22:2007 et IEC 60601-2-57:2011 car elles s'appliquent aux APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

#### **AA.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques**

Le texte qui suit donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

##### **Paragraphe 201.7.9.2.1 – Généralités**

L'identification du ou des PHOTOSENSIBILISANTS utilisés avec les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE est essentielle pour la sécurité des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE. Le ou les PHOTOSENSIBILISANTS peuvent être identifiés par le nom du produit ou par le nom de la substance chimique qui les compose. Il est également possible de les identifier par confirmation de l'ajustement entre les paramètres d'irradiation indiqués par le PHOTOSENSIBILISANT et les paramètres de réglage des appareils indiqués en 201.12.1 du présent document.

Les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE sont souvent constitués de sources de lumière séparées et de SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU raccordés aux sources de lumière [3]. Les paramètres de RAYONNEMENT OPTIQUE des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE dépendent de la combinaison de la source de lumière et du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU. Les sources de lumière et les SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU doivent être identifiés de manière appropriée. Les sources de lumière et les SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU peuvent être des appareils séparés. Dans ce cas, ils peuvent être identifiés par leur nom ou par les caractéristiques applicables aux paramètres indiqués en 201.12.1 du présent document. Il convient de clarifier les caractéristiques données au Tableau AA.1 pour chaque appareil.

**Tableau AA.1 – Caractéristiques pertinentes pour les paramètres**

Paramètre	PHOTOSENSIBILISANT	Source de lumière	SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU
Longueur d'onde	LONGUEUR D'ONDE CIBLE et sa largeur spectrale, voir 201.3.221.	Longueur d'onde de transmission	Plage de longueurs d'onde prévue
DURÉE D'EXPOSITION	Temps nécessaire à la réalisation d'un diagnostic ou d'un traitement avec des limites pour les traitements insuffisants ou les surtraitements.	DURÉE D'EXPOSITION utilisée	Plage de DUREES D'EXPOSITION prévue
ÉMISSION	En général, les protocoles cliniques définissent les niveaux d'ECLAIREMENT ENERGETIQUE en J/cm <sup>2</sup> pour les irradiations topiques ou en longueur de diffusion J/cm pour les irradiations interstitielles.	ÉMISSION	Facteur de transmission de la plage de longueurs d'onde prévue ou exigence d'entrée
DUREE D'IMPULSION / FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS	Nécessaire à la synchronisation avec un système de détection optique, par exemple un appareil numérique de prise de vue, pour l'établissement de diagnostics. Pour les traitements, l'application se fait généralement en ondes entretenues, mais des approches fractionnelles sont également connues.	DUREE D'IMPULSION / FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS de transmission	DUREE D'IMPULSION / FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS prévues
CHAMP DE TRAVAIL	Tissu cible prévu. Il est également important d'énumérer les structures viables à proximité de la zone à traiter, qui ne doit pas être altérée par le traitement ou les diagnostics.	Caractéristiques de rayonnement associées au CHAMP DE TRAVAIL	Exigences relatives au CHAMP DE TRAVAIL prévu
Répartition de l'ÉMISSION	Dépend du tissu ciblé, de la structure viable non ciblée à proximité et du mode d'application, c'est-à-dire topique ou interstitiel.	Caractéristiques de rayonnement associées à la répartition de l'ÉMISSION	Exigences relatives à la répartition prévue de l'ÉMISSION

**Paragraphe 201.12.1.101 – PRECISION DE LONGUEUR D'ONDE**

Il convient de définir la longueur d'onde de transmission crête, la longueur d'onde centrale et la largeur de spectre. L'ISO 13695:2004 peut être utilisée comme référence pour la définition et le mesurage. Si l'ISO 13695:2004 n'est pas appropriée, il convient que le FABRICANT détermine la définition et la méthode de mesure appropriées. La valeur numérique et la précision sont déterminées par des ESSAIS DE TYPE.

Pour les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE, la quantité de données peut être considérable. Pour les DUREES D'EXPOSITION inférieures à 180 s, il convient d'effectuer des mesurages de longueurs d'onde toutes les secondes. Pour les DUREES D'EXPOSITION supérieures à 180 s, il convient d'effectuer les mesurages toutes les secondes au cours des premières 180 s, puis d'effectuer au moins 25 mesurages supplémentaires uniformément répartis pour couvrir la DUREE D'EXPOSITION restante. Il convient d'effectuer ces mesurages à l'ÉMISSION réglable la plus faible à la température ambiante la plus faible et à l'ÉMISSION réglable la plus élevée à la température ambiante la plus élevée, et ce pour la DUREE D'EXPOSITION la plus courte et pour la DUREE D'EXPOSITION la plus longue (température ambiante conforme à celle indiquée en 7.9.3.1 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Pour les appareils de DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, il convient d'identifier des critères équivalents dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Par exemple, les conditions ci-dessus sont satisfaites pour 95 % de l'ensemble des cadres graphiques.

**Paragraphe 201.12.1.102 – Commande de l'ÉMISSION**

Les EMISSIONS comprennent la puissance ou l'énergie rayonnée à partir de l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE. La définition et les méthodes de mesure appropriées dépendent de la nature de la lumière rayonnée. L'ISO 11554:2006 peut être utilisée comme référence pour la définition et le mesurage. Si l'ISO 11554:2006 n'est pas appropriée, il convient que le FABRICANT détermine la définition et la méthode de mesure appropriées. La valeur numérique et la précision sont déterminées par des ESSAIS DE TYPE.

#### **Paragraphe 201.12.1.103 – Commande de la DUREE D'EXPOSITION**

La DUREE D'EXPOSITION peut être définie comme la durée entre le point de puissance de mi-crête du front montant et le point correspondant du front descendant du rayonnement de lumière. Si la modulation de la lumière a plusieurs intervalles, la DUREE D'EXPOSITION est définie comme la durée entre le premier point de puissance de mi-crête du front montant et le dernier point de puissance de mi-crête du front descendant du rayonnement de lumière. L'ISO 11554:2006 peut être utilisée comme référence pour la définition et le mesurage. Le FABRICANT détermine la définition et la méthode de mesure appropriées. La valeur numérique et la précision sont déterminées par des ESSAIS DE TYPE.

#### **Paragraphe 201.12.1.104 – Précision de la DUREE D'IMPULSION et de la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS**

L'ISO 11554:2006 peut être utilisée comme référence pour la définition et le mesurage de la DUREE D'IMPULSION et de la FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS. Si l'ISO 11554:2006 n'est pas appropriée, il convient que le FABRICANT détermine la définition et la méthode de mesure appropriées. La valeur numérique et la précision sont déterminées par des ESSAIS DE TYPE.

#### **Paragraphe 201.12.1.105 – Précision du CHAMP DE TRAVAIL**

Il convient de définir le CHAMP DE TRAVAIL à la surface du tissu cible. En cas de rayonnement interstitiel, il peut s'agir de la même surface que celle des appareils à rayonnement. La définition appropriée du CHAMP DE TRAVAIL dépend du moyen d'irradiation. Le FABRICANT détermine la définition et la méthode de mesure appropriées. En cas d'irradiation de surface, l'ISO 11146-1:2005 peut être utilisée comme référence pour la définition et le mesurage. La valeur numérique et la précision peuvent être déterminées par des ESSAIS DE TYPE.

#### **Paragraphe 201.12.1.106 – Précision du profil d'EMISSION**

Il convient de définir le profil d'EMISSION comme la répartition de l'ECLAIREMENT ENERGETIQUE ou de l'EXPOSITION ENERGETIQUE sur le CHAMP DE TRAVAIL dans le cas d'une irradiation de surface. Dans le cas d'un rayonnement interstitiel, il peut être défini comme la PUISSANCE D'EMISSION par unité de longueur (par exemple, pour un diffuseur cylindrique), la FLUENCE ou l'intensité énergétique (par exemple, pour un diffuseur isotrope). Il convient que le nombre de points de mesure soit supérieur à 10 dans chaque axe, pouvant ainsi couvrir la totalité du CHAMP DE TRAVAIL. L'ISO 13694:2015 peut également être utilisée comme méthode de mesure de référence. La valeur numérique et la précision peuvent être déterminées par des ESSAIS DE TYPE.

#### **Paragraphe 201.12.1.107 – Ciblage**

Il convient que le FABRICANT fournisse des instructions pour le ciblage des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE et la précision des moyens de ciblage spécifiés. Il convient que le FABRICANT confirme également l'absence de RISQUES inacceptables conformément à l'APPRECIATION DU RISQUE. Il convient de porter une attention particulière aux RISQUES associés aux interactions entre le PHOTOSENSIBILISANT et les dispositifs de ciblage.

Il convient de fournir un dispositif de désignation de cible avec l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE. Le cas échéant, il convient de faire référence à 201.15.101 de l'IEC 60601-2-22:2007 concernant les dispositifs de désignation de cible.

Les types possibles de dispositifs de désignation de cible comprennent:

- a) l'utilisation d'un FAISCEAU DE VISÉE visible pouvant être reconnu à travers le protecteur oculaire contre le rayonnement laser;
- b) la fixation d'un pointeur sur la pièce à main;
- c) des dispositifs de visée optiques;
- d) l'application de contact;
- e) une indication électronique, par exemple un curseur sur un écran;
- f) un radiomarqueur sur les SYSTEMES DE TRANSMISSION DU FAISCEAU, par exemple sur des diffuseurs cylindriques.

Un FAISCEAU DE TRAVAIL visible peut être utilisé comme FAISCEAU DE VISEE dans les lasers visibles de classe 1 et 2 de l'IEC 60825-1:2014 et dans les APPAREILS À SL visibles.

D'autres systèmes peuvent être utilisés comme moyens de ciblage pour l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, y compris les IRM, les CT, les systèmes à ultrasons, les neuronavigateurs, etc. Dans ce cas, il convient que le FABRICANT fournisse des informations concernant les instructions et les exigences relatives au ciblage, par exemple dans le cadre des systèmes de ciblage des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

#### **Paragraphe 201.13.2.101 – DANGERS DUS A DES RAYONNEMENTS OPTIQUES**

L'IEC 60601-2-22:2007 et l'IEC 60601-2-57:2011 spécifient une augmentation générale acceptable de tout DANGER de RAYONNEMENT OPTIQUE dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT jusqu'à 100 % pour les APPAREILS A LASER. Cette augmentation, lors d'une EMISSION, peut ne pas être acceptable pour toutes les UTILISATIONS PREVUES (par exemple, les applications ophtalmiques). Étant donné que les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE peuvent avoir plusieurs applications prévues sur des tissus et que l'EMISSION maximale acceptable autorisée spécifiée dans l'IEC 60601-2-22:2007 et dans l'IEC 60601-2-57:2011 peut ne pas être appropriée pour les tissus sensibles, les dispositions de 201.13.2.101 du présent document exigent que le FABRICANT utilise la GESTION DES RISQUES pour déterminer les limites supérieures acceptables dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, par opposition à l'application d'une limite générique unique, comme c'est le cas dans l'IEC 60601-2-22:2007 et l'IEC 60601-2-57:2011.

## Annexe BB (informative)

### SITUATIONS DANGEREUSES et DOMMAGES particuliers et préconisations pour l'APPRECIATION DU RISQUE

#### BB.1 Généralités

Étant donné que les normes existantes telles que l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-2-22:2007, l'IEC 60601-2-57:2011 et l'ISO 14971:2007 ne donnent pas de préconisations concernant la manière de gérer les RISQUES particuliers présentés par les APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, en particulier les RISQUES liés à l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT, la présente annexe fournit des préconisations à valeur informative concernant les RISQUES et l'APPRECIATION DU RISQUE des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE (voir Tableau BB.1). Ces préconisations ne sont pas destinées à identifier *tous* les DANGERS ou toutes les SITUATIONS DANGEREUSES possibles.

#### BB.2 SITUATIONS DANGEREUSES et dommages particuliers liés aux APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE

**Tableau BB.1 – SITUATIONS DANGEREUSES et DOMMAGES particuliers**

SITUATION DANGEREUSE	DOMMAGE
Valeur numérique incorrecte des paramètres applicables à la sécurité	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet
Erreur de ciblage	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet
Interaction entre le FAISCEAU DE VISEE et le PHOTOSENSIBILISANT	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet
Combinaison avec un PHOTOSENSIBILISANT non prévu	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet
Combinaison avec un SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU non prévu	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet
Rayonnement non souhaité de la longueur d'onde d'absorption du PHOTOSENSIBILISANT sur les yeux	Dommmages oculaires
Sélectivité du PHOTOSENSIBILISANT pour différents types de tissus ou de cellules	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet
Altération de la stérilité du SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU	Infection sérieuse du PATIENT avec sévérité potentielle en fonction du site de traitement
Valeur numérique incorrecte des paramètres applicables à l'efficacité thérapeutique en raison de phénomènes de transport de lumière non pris en compte dans la cible ou le tissu environnant (diffusion, absorption) ou de phénomènes physiologiques non pris en compte dans la cible ou le tissu environnant (par exemple, modifications de la perfusion).	Dommmages aux structures sensibles / défaillance du traitement complet

#### BB.3 Préconisations relatives à l'APPRECIATION DU RISQUE des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE

Il existe trois principaux modes d'action concernant l'interaction lumière/tissu: les effets photothermiques, les effets photochimiques et les effets non linéaires. Se référer à D.2 de l'IEC 60825-1:2014 pour obtenir des explications sur le mécanisme général. Ces interactions peuvent être favorisées par l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT des APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE.

En présence d'APPAREILS DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE, il convient de prendre en compte les RISQUES résultant de l'absorption de lumière des PHOTOSENSIBILISANTS. L'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT peut induire des effets photothermiques, photochimiques et d'autres effets non linéaires supplémentaires.

Un moyen pratique d'identifier et d'apprécier les RISQUES particuliers résultant de l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT peut consister à:

- a) spécifier le ou les PHOTOSENSIBILISANTS destinés à être utilisés avec l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE;
- b) spécifier la voie d'administration, le dosage et la durée type entre l'administration et l'irradiation lumineuse. Spécifier également l'organe cible et les organes environnants liés au fonctionnement de l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE. Il peut être souhaitable de spécifier l'accumulation de PHOTOSENSIBILISANT dans les tissus pendant le fonctionnement. Les tissus concernés n'incluent pas uniquement le tissu cible mais également les organes, les vaisseaux et les structures environnants tels que les yeux, etc.;
- c) spécifier les valeurs de réglage de l'APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE ainsi que la précision des paramètres décrits en 201.12.1.101 à 201.12.1.106 du présent document. Prendre également en considération le cas des conditions de premier défaut;
- d) il convient d'effectuer le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES conforme à l'ISO 14971:2007 en suivant les trois aspects suivants:
  - effets photothermiques: le tissu biologique qui reçoit l'infusion de PHOTOSENSIBILISANT peut absorber plus de lumière que sans le PHOTOSENSIBILISANT et, par conséquent, générer plus de chaleur. Cette quantité de chaleur supplémentaire dépend des caractéristiques d'absorption de la lumière du PHOTOSENSIBILISANT en appliquant le principe de base comme dans le cas sans PHOTOSENSIBILISANT. Il convient de traiter les RISQUES résultant de la chaleur supplémentaire provoquée par l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT;
  - effets photochimiques: l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT génère des dérivés actifs de l'oxygène [4][5][6]. Les dérivés actifs de l'oxygène peuvent inclure l'oxygène singulet, le radical hydroxyle, le superoxyde et le peroxyde d'hydrogène. Le type et la fréquence de génération de dérivés actifs de l'oxygène dépendent du PHOTOSENSIBILISANT. La quantité générée de dérivés actifs de l'oxygène dépend de la quantité de PHOTOSENSIBILISANT, des paramètres lumineux et de l'oxygène contenu dans le tissu. Il convient de traiter les RISQUES émanant de ces dérivés actifs de l'oxygène par l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT;
  - effets non linéaires: le tissu biologique qui reçoit l'infusion de PHOTOSENSIBILISANT peut absorber plus de lumière que sans le PHOTOSENSIBILISANT. Par conséquent, il peut augmenter les effets non linéaires sur le tissu biologique. Il convient de prendre en compte les RISQUES émanant des effets supplémentaires non linéaires dus à l'interaction lumière/PHOTOSENSIBILISANT.

Il convient de porter une attention particulière aux composants ayant une fiabilité limitée lors du processus d'APPRECIATION DES RISQUES. Les éléments suivants sont des exemples de ces composants pouvant faire partie d'un APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE:

- OBTURATEUR et/ou ses moyens d'activation;
- affaiblisseurs optiques, y compris le FILTRE DE PROTECTION DE L'OPERATEUR et son mécanisme;
- interrupteur de commande d'EMISSION;
- minuterie pour l'EMISSION;
- composants des circuits de surveillance;

- un INDICATEUR DE RAYONNEMENT OPTIQUE visible s'il s'agit du seul INDICATEUR DE RAYONNEMENT OPTIQUE.

## Bibliographie

- [1] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*
- [2] Sliney DH, International Commission on Illumination, *Radiometric quantities and units used in photobiology and photochemistry: recommendations of the Commission Internationale de L'Eclairage (International Commission on Illumination)*, Photochem Photobiol. 83(2) :425-32, 2007 (disponible en anglais seulement)
- [3] Yoshihiro Muragaki, Jiro Akimoto, Takashi Maruyama, Hiroshi Iseki, Soko Ikuta, Masayuki Nitta, Katsuya Maebayashi, Taiichi Saito, Yoshikazu Okada, Sadao Kaneko, Akira Matsumura, Toshihiko Kuroiwa, Katsuyuki Karasawa, Yoichi Nakazato and Takamasa Kayama, *Phase II clinical study on intraoperative photodynamic therapy with talaporfin sodium and semiconductor laser in patients with malignant brain tumors*, J Neurosurg 119:845-852, 2013 (disponible en anglais seulement)
- [4] Kessel D, Reiners J. *Light-Activated Pharmaceuticals: Mechanisms and Detection*. Isr J Chem. 2012 Sep 1;52(8-9):674-680. (disponible en anglais seulement)
- [5] C.S. Oliveira, R. Turchiello R, A.J. Kowaltowski, G.L. Indig, M.S. *Major determinants of photo induced cell death: Subcellular localization versus photosensitization efficiency*. Baptista. Free Radic Biol Med. 2011 Aug 15;51(4):824-33. (disponible en anglais seulement)
- [6] Mark T. Jarvi, Mark J. Niedre, Michael S. Patterson et Brian C. Wilson, *Singlet Oxygen Luminescence Dosimetry (SOLD) for Photodynamic Therapy: Current Status, Challenges and Future Prospects*, Photochemistry and Photobiology, 2006; 82: 1198-1210. (disponible en anglais seulement)
- [7] ISO 13695:2004, *Optique et photonique – Lasers et équipement associé aux lasers – Méthodes d'essai des caractéristiques spectrales des lasers*
- [8] ISO 13694:2015, *Optique et photonique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai de distribution de la densité de puissance (d'énergie) du faisceau laser*
- [9] ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [10] ISO 11554:2006, *Optique et photonique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai de la puissance et de l'énergie des faisceaux lasers et de leurs caractéristiques temporelles*
- [11] IEC TR 60825-14:2004, *Safety of laser products – Part 14: A user's guide* (disponible en anglais seulement)
- [12] ISO 11146-1:2005, *Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai des largeurs du faisceau, angles de divergence et facteurs de limite de diffraction – Partie 1 : Faisceaux stigmatiques et astigmatiques simples*
- [13] ISO 11145:2016, *Optique et photonique – Lasers et équipements associés aux lasers – Vocabulaire et symboles*
- [14] IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel*

## Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ANALYSE DU RISQUE .....	ISO 14971:2007, 2.17
APPAREIL A LASER.....	IEC 60825-1 : 2014, 3.48
APPAREIL A SL .....	IEC 60601-2-57:2011, 201.3.208
APPAREIL DE THERAPIE PHOTODYNAMIQUE ET DE DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE .....	201.3.214
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) .....	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPRECIATION DU RISQUE .....	ISO 14971:2007, 2.18
CHAMP DE TRAVAIL.....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.120
CONDITION DE PREMIER DEFAUT .....	.....
.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
DANGER .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
DIAGNOSTIC PHOTODYNAMIQUE .....	201.3.212
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	ISO 14971:2007, 2.23
DUREE D'EXPOSITION.....	IEC 60825-1:2014, 3.35
DUREE D'IMPULSION .....	IEC 60825-1:2014, 3.69
ECLAIREMENT ENERGETIQUE .....	IEC 60825-1:2014, 3.43
EMISSION DE L'APPAREIL A SL .....	IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209
EMISSION LASER .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.113
EMISSION .....	201.3.210
ENERGIE LASER .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.111
ENERGIE RAYONNANTE .....	IEC 60825-1:2014, 3. 72
ESSAI DE TYPE.....	IEC 60601-1:2005, 3.135
EXPOSITION ENERGETIQUE .....	201.3.218
EXPOSITION ENERGETIQUE .....	IEC 60825-1:2014, 3. 73
FABRICANT .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
FAISCEAU DE TRAVAIL.....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.121
FAISCEAU DE VISEE .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.102
FILTRE DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.116
FLUENCE .....	201.3.203
FREQUENCE DE REPETITION DES IMPULSIONS .....	ISO 11145:2016, 3.52
GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
INDICATEUR DE RAYONNEMENT OPTIQUE.....	201.3.209
LONGUEUR D'ONDE CIBLE.....	201.1.221
OBTURATEUR.....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.117
OUVERTURE.....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.105
OXYGENE REACTIF .....	201.3.219
PATIENT .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PHOTOSENSIBILISANT .....	201.3.215
PUISSANCE D'EMISSION.....	201.3.111
RAYONNEMENT OPTIQUE .....	IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211
RISQUE .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
SECURITE DE BASE.....	IEC 60601-1:2005, 3.10

SITUATION DANGEREUSE .....	ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4
SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP) .....	IEC 60601-1:2005, 3.91
SYSTEME DE TRANSMISSION DU FAISCEAU .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM) .....	IEC 60601-1:2005, 3.64
THERAPIE PHOTODYNAMIQUE .....	201.3.213
UTILISATION PREVUE .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
VEILLE/DISPONIBILITE .....	IEC 60601-2-22:2007, 201.3.118
ZONE LASER CONTROLEE .....	IEC 60825-1:2014, 3.45

---





INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

3, rue de Varembé  
PO Box 131  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11  
Fax: + 41 22 919 03 00  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)