

NORMA CEI EN 60825-1 2015-12 (inglese); 2017-06 (italiano)

**MANUALE OPERATIVO PER L'UTILIZZATORE:**

**PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE IL PRODOTTO LASER L'UTILIZZATORE DOVRA' LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI ED OSSERVARE LE PRESCRIZIONI DI SICUREZZA STABILITE DA CHI METTE IN COMMERCIO IL PRODOTTO LASER.**

**I PUNTATORI LASER SM.PROX SONO AD ESCLUSIVO USO "INDUSTRIALE"; NON SONO GIOCATTOLI!**

**Descrizione della Classe 1C:**

Qualsiasi prodotto laser progettato espressamente per l'applicazione per contatto alla pelle o a tessuti non oculari e nel quale:

- i rischi oculari durante il funzionamento sono evitati con mezzi tecnici, cioè l'emissione accessibile viene interrotta o ridotta a un valore inferiore di LEA di Classe 1 quando il laser / applicatore è allontanato dal contatto con la pelle o con il tessuto non oculare,
- l'irradianza o i livelli di esposizione radiante possono superare l'EMP della pelle necessario al trattamento previsto durante il funzionamento e il contatto con la pelle e il tessuto non oculare, e
- il prodotto laser è conforme alle Norme Verticali applicabili.

**C.2.3** Prodotti laser destinati all'applicazione diretta di radiazioni laser alla pelle o ai tessuti corporei interni per procedure mediche, diagnostiche, terapeutiche o cosmetiche quali la rimozione di peli, la riduzione di rughe cutanee e dell'acne. Anche se la radiazione laser emessa può essere di livello di Classe 3R, 3B o 4, l'esposizione degli occhi è impedita da uno o più mezzi tecnici. Il livello di esposizione della pelle dipende dall'applicazione e, pertanto, tale aspetto è trattato da Norme Verticali. Tale Classe è stata inserita nella presente Norma, in quanto tali prodotto sono attualmente presenti sul mercato e le misure di controllo normalmente specificate per i prodotti laser di Classe 3B o 4 sono inadeguate per loro. I comitati tecnici che utilizzano la Classe 1C devono sviluppare le specifiche di sicurezza prescritte nelle loro Norme Verticali.

**5.3.b** I prodotti laser previsti per essere utilizzati per il contatto con la pelle umana e con i tessuti non oculari possono essere classificati di Classe 1C solo se si applica una Norma della serie IEC60601 o IEC60335 contenente una serie di prescrizioni di sicurezza espressamente attribuite ai prodotti di Classe 1C. Tali prodotti laser di Classe 1C devono contenere controlli tecnici per assicurare che un'esposizione dell'occhio alla radiazione laser non sia ragionevolmente prevedibile. La classificazione in Classe 1C è consentita solo se esiste una norma IEC applicabile che specifiche i controlli tecnici atti a prevenire le emissioni nello spazio circostante o agli occhi, e limiti l'esposizione del tessuto bersaglio previsto a livelli adeguati all'applicazione prevista.

Per la prova della luce parassita o della perdita di radiazioni, non deve essere superato il LEA di classe 1 in condizione 3 con l'applicatore posto alla distanza di funzionamento o a contatto con una superficie di diffusione bianca.

Nota 3: i prodotti tipici della Classe 1C comprendono quelli destinati alla rimozione di peli, alla riduzione di rughe cutanee e dell'acne, compresi quelli per uso domestico.

Il suffisso "C" della Classe 1C è tratto dalla modalità di funzionamento nella quale la radiazione laser superiore al LEA di Classe 1 può essere emessa solo quando l'applicatore è a contatto della ( o molto vicino alla ) pelle o dei tessuti corporei interni.

RADIAZIONE LASER  
SEGUIRE LE ISTRUZIONI  
PRODOTTO LASER DI CLASSE 1C



**6.12 Protezione per prodotti di Classe 1C**

Oltre all'esposizione prevista per i tessuti bersaglio, un prodotto di classe 1C non deve consentire l'accesso umano alle radiazioni laser superiori al LEA per:

- 1) La Classe 1 misurata secondo la condizione 3
- 2) La Classe 3B misurata attraverso un'apertura di 3,5mm posta a 5mm di distanza dall'applicatore, con l'applicatore che si sposta lateralmente.

Applicabili per la durata dell'emissione in seguito alla perdita di contatto. Si veda la IEC61508 per una guida sulle prescrizioni di prestazione e l'affidabilità delle protezioni, anche se può non essere necessaria un'analisi completa.

8.1.L Le norme verticali specificano le prescrizioni applicabili relative alle informazioni per gli utilizzatori di prodotti di Classe 1C. Esempi di informazioni pertinenti, a seconda dei casi sono:

- 1) l'avvertenza deve indicare che l'emissione laser da tale dispositivo può essere pericolosa se non utilizzata secondo le istruzioni dell'utilizzatore;
- 2) gli utilizzatori devono essere avvertiti di non usare il dispositivo su aree della pelle nelle quali tale uso non è sicuro, come le palpebre; e,
- 3) gli utilizzatori devono anche essere avvertiti della frequenza dell'applicazione quando applicazioni ripetute possono costituire un rischio.

**Tabella parziale Limiti di Emissione Accessibile ( LEA ) per i prodotti della Classe 1 e della Classe 1M:**

Lunghezza d'onda ( nm ):	Durata dell'emissione t ( da 10 a 1000 sec ):
da 400 a 450	$3,9 \times 10^{-5} \text{ W} = 0,039 \text{ mW}^*$
Da 450 a 700	$3,9 \times 10^{-4} \text{ W} = 0,39 \text{ mW}^*$

\* La tabella non tiene conto dei fattori di correzione, degli angoli di divergenza e di tutte le altre variabili presenti nella norma.

Informazioni prese dal sito:

[https://www.tuv.it/it-it/settori/sanita-e-dispositivi-medici/testing-e-valutazione-di-dispositivi-medici/test-su-dispositivi-medici-attivi/iec-60601-1#tab\\_1409820871342832533832](https://www.tuv.it/it-it/settori/sanita-e-dispositivi-medici/testing-e-valutazione-di-dispositivi-medici/test-su-dispositivi-medici-attivi/iec-60601-1#tab_1409820871342832533832)

La IEC 60601 è una serie di standard tecnici che garantiscono la sicurezza e le prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali.

La IEC 60601-1:2005 si occupa dei requisiti sulla sicurezza di base e sulle prestazioni essenziali riferite ad apparecchiature elettromedicali, e serve a garantire che nessun singolo guasto elettrico, meccanico o funzionale comporti un rischio inaccettabile per pazienti e operatori.

Le autorità sanitarie di molti paesi riconoscono l'IEC 60601-1:2005 come un pre-requisito per la commercializzazione di apparecchiature elettromedicali.

La IEC 60601-1:2005, e la sua versione A1 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012, sono sempre più ampiamente accettate negli USA, Canada, UE, Giappone, Brasile e Russia. Alcuni dei principali paesi di importazione di attrezzature mediche, impongono l'implementazione della 3° edizione, perché riconoscono questo standard come stato dell'arte.

Per evitare di vedersi negato l'ingresso in questi e in altri mercati, i fabbricanti devono garantire che i loro prodotti siano conformi sia alla 2° che alla 3° edizione dello standard.

**ALTRE INFORMAZIONI UTILI:**

**LEA: Limite di Emissione Accessibile:** livello massimo di emissione accessibile ammesso per una particolare classe.

**EMP: Esposizione Massima Permessa:** livello di radiazione laser alla quale, nelle normali condizioni, possono essere esposte le persone senza subire effetti dannosi.

La seguente tabella indica l'Esposizione Massima Permessa ( EMP ) nella gamma di lunghezza d'onda tra 400nm e 700nm:

Lunghezza d'onda (nm):	Durata dell'emissione t ( Sec. ):		
	da $13 \times 10^{-6}$ a 10 sec:	Da 10 a 1.000 sec:	Da 1.000 a 30.000 sec:
/			
da 400 a 500nm:	$7 \times 10^{-4} \text{ t } (0,75) \text{ J}$	0,39mW	0,039mW
Da 500 a 700nm:	$7 \times 10^{-4} \text{ t } (0,75) \text{ J}$	0,39mW	0,39mW

**DNPO: Distanza Nominale di Pericolo Oculare:** distanza dall'apertura di emissione oltre la quale l'irradianza o l'esposizione radiante del fascio si mantiene inferiore all'esposizione massima permessa ( EMP ) per la cornea.