

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Household and similar electrical appliances – Safety –
Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances
incorporating lasers and intense light sources**

**Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité –
Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins
cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière
de forte intensité**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 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
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

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

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

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

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 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - 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

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: 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

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

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

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

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 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - 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

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Household and similar electrical appliances – Safety –
Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances
incorporating lasers and intense light sources**

**Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité –
Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins
cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière
de forte intensité**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 13.120; 97.170

ISBN 978-2-8322-3309-2

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions	7
4 General requirement.....	8
5 General conditions for the tests.....	8
6 Classification.....	9
7 Marking and instructions	9
8 Protection against access to live parts	11
9 Starting of motor-operated appliances.....	11
10 Power input and current.....	11
11 Heating	11
12 Void	12
13 Leakage current and electric strength at operating temperature	12
14 Transient overvoltages.....	12
15 Moisture resistance	12
16 Leakage current and electric strength.....	12
17 Overload protection of transformers and associated circuits.....	12
18 Endurance.....	12
19 Abnormal operation	12
20 Stability and mechanical hazards	12
21 Mechanical strength.....	12
22 Construction	13
23 Internal wiring.....	17
24 Components.....	17
25 Supply connection and external flexible cords	17
26 Terminals for external conductors	18
27 Provision for earthing.....	18
28 Screws and connections	18
29 Clearances, creepage distances and solid insulation	18
30 Resistance to heat and fire	18
31 Resistance to rusting	19
32 Radiation, toxicity and similar hazards	19
Annexes	20
Annex R (normative) Software evaluation	20
Bibliography	21

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES –
SAFETY –****Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care
appliances incorporating lasers and intense light sources**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This part of International Standard IEC 60335 has been prepared by IEC technical committee 61: Safety of household and similar electrical appliances.

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

FDIS	Report on voting
61/5112/FDIS	61/5132/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.

This part 2 is to be used in conjunction with the latest edition of IEC 60335-1 and its amendments. It was established on the basis of the fifth edition (2010) of that standard.

NOTE 1 When “Part 1” is mentioned in this standard, it refers to IEC 60335-1.

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 60335-1, so as to convert that publication into the IEC standard: Safety requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources.

When a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. When this standard states “addition”, “modification” or “replacement”, the relevant text in Part 1 is to be adapted accordingly.

NOTE 2 The following numbering system is used:

- subclauses, tables and figures that are numbered starting from 101 are additional to those in Part 1;
- unless notes are in a new subclause or involve notes in Part 1, they are numbered starting from 101, including those in a replaced clause or subclause;
- additional annexes are lettered AA, BB, etc.

NOTE 3 The following print types are used:

- requirements: in roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- notes: in small roman type.

Words in **bold** in the text are defined in Clause 3. When a definition concerns an adjective, the adjective and the associated noun are also in bold.

A list of all parts of the IEC 60335 series, under the general title: *Household and similar electrical appliances – Safety*, 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.

NOTE 4 The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this standard be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months or later than 36 months from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

It has been assumed in the drafting of this International Standard that the execution of its provisions is entrusted to appropriately qualified and experienced persons.

This standard recognizes the internationally accepted level of protection against hazards such as electrical, mechanical, thermal, fire and radiation of appliances when operated as in normal use taking into account the manufacturer's instructions. It also covers abnormal situations that can be expected in practice and takes into account the way in which electromagnetic phenomena can affect the safe operation of appliances.

This standard takes into account the requirements of IEC 60364 as far as possible so that there is compatibility with the wiring rules when the appliance is connected to the supply mains. However, national wiring rules may differ.

If an appliance within the scope of this standard also incorporates functions that are covered by another part 2 of IEC 60335, the relevant part 2 is applied to each function separately, as far as is reasonable. If applicable, the influence of one function on the other is taken into account.

When a part 2 standard does not include additional requirements to cover hazards dealt with in Part 1, Part 1 applies.

NOTE 1 This means that the technical committees responsible for the part 2 standards have determined that it is not necessary to specify particular requirements for the appliance in question over and above the general requirements.

This standard is a product family standard dealing with the safety of appliances and takes precedence over horizontal and generic standards covering the same subject.

NOTE 2 Horizontal and generic standards covering a hazard are not applicable since they have been taken into consideration when developing the general and particular requirements for the IEC 60335 series of standards. For example, in the case of temperature requirements for surfaces on many appliances, generic standards, such as ISO 13732-1 for hot surfaces, are not applicable in addition to Part 1 or this part 2 standard. This does not apply to IEC 60825-1, except where specified in this part 2 standard.

An appliance that complies with the text of this standard will not necessarily be considered to comply with the safety principles of the standard if, when examined and tested, it is found to have other features that impair the level of safety covered by these requirements.

An appliance employing materials or having forms of construction differing from those detailed in the requirements of this standard may be examined and tested according to the intent of the requirements and, if found to be substantially equivalent, may be considered to comply with the standard.

HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES – SAFETY –

Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources

1 Scope

This clause of Part 1 is replaced by the following.

This International Standard deals with the safety of cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers or **intense light sources** for household and similar purposes, where their operation relies on contact with the skin, their **rated voltage** being not more than 250 V.

NOTE 101 Battery-operated appliances and other d.c. supplied appliances are within the scope of this standard. Dual supply appliances, either mains-supplied or battery-operated, are regarded as **battery-operated appliances** when operated in the battery mode.

This standard covers appliances with a light emitting surface less than 25 cm². Appliances with a light emitting surface equal to or greater than 25 cm² are within the scope of IEC 60335-2-27.

Appliances not intended for normal household use but which nevertheless may be a source of danger to the public such as appliances intended to be used in beauty salons and similar premises are also within the scope of this standard.

Appliances covered by the scope of this standard include but are not limited to:

- appliances for control of hair growth;
- appliances for skin and beauty care incorporating lasers or intense light sources (ILS).

NOTE 102 Appliances incorporating lasers or **intense light sources (ILS)** either heat up hair follicles or skin tissue to produce thermal effects or to produce photo-biological effects from specific wavelengths.

As far as is practicable, this standard deals with the common hazards presented by appliances that are encountered by all persons in and around the home. However, in general, it does not take into account:

- persons (including children) whose physical, sensory or mental capabilities or lack of experience and knowledge prevents them from using the appliance safely without supervision or instruction;
- children playing with the appliance.

NOTE 103 Attention is drawn to the fact that in many countries additional requirements are specified by the national health authorities.

NOTE 104 This standard does not apply to

- appliances for medical purposes (IEC 60601);
- appliances for skin or hair care (IEC 60335-2-23);
- appliances for nail hardening;
- appliances for skin exposure to optical radiation with a light emitting surface equal to or greater than 25 cm² (IEC 60335-2-27).

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

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

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

ISO 7010, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

Addition:

Additional terms and definitions given in IEC 60825-1 and IEC 62471 are also applicable.

3.1.9 Replacement:

normal operation

use of the appliance applied in accordance with the manufacturer's instructions

3.101

accessible emission limit

AEL

maximum accessible emission permitted within a particular class of laser product or **ILS risk group**

Note 1 to entry: **Accessible emission limit** is hereinafter referred to as **AEL**.

Note 2 to entry: Wherever the text refers to "emission level not exceeding the **AEL**" or similar wording, it is implicit that the accessible emission is determined following the measurement criteria specified in Clause 5 of IEC 60825-1:2014 or Clause 5 of IEC 62471:2006.

3.102

Class 1C laser product

laser product that during operation does not permit **stray optical radiation** in excess of the **AEL** of Class 1 for applicable wavelengths and emission durations

3.103

embedded laser

laser that emits radiation within the **AEL** of **Class 3R laser products**, **Class 3B laser products** or **Class 4 laser products**, and that is incorporated in an appliance classified in a lower class

3.104

good contact

state that is established when the applicator is positioned at the target skin so that the skin acts to effectively prevent **stray optical radiation** exposure in excess of the ocular **MPE**

Note 1 to entry: Hazardous radiation emission refers to levels in excess of the ocular **MPE**.

3.105

intense light source

source of intense broadband non-laser light which emits optical radiation exceeding that of the exempt group, and that is intended to cause a thermal or photo-chemical effect to the target tissue

Note 1 to entry: **Intense light sources** are hereinafter referred to as **ILS**.

Note 2 to entry: **ILS** may incorporate continuously emitting or pulsed xenon light bulbs, incandescent bulbs, LEDs or similar.

3.106

risk group

lamp classification according to IEC 62471

3.107

stray optical radiation

optical energy that is unintentionally emitted from the applicator, including scattered, reflected, and leakage radiation

3.108

maximum permissible exposure

level of optical radiation to which, under normal circumstances, persons may be exposed without suffering adverse effects

Note 1 to entry: **Maximum permissible exposure** is hereinafter referred to as **MPE**.

3.109

swivel connection

means for connecting the **supply cord** so that the appliance can be rotated continuously without twisting the cord

4 General requirement

This clause of Part 1 is applicable.

5 General conditions for the tests

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

5.2 Addition:

*The additional test of 25.14 for **hand-held appliances** is carried out on a separate appliance.*

5.101 *Beauty care appliances are tested as a **motor-operated appliance**.*

5.102 *Where a test specification requires testing on skin or artificial skin, the artificial skin shall be similar in softness, heat capacity and reflection conditions of human skin.*

NOTE Suitable material for the artificial skin is silicone rubber with a thickness of 10 mm [e.g., (Wacker Chemie AG Elastosil RT 604, A/B) mix ratio = 9:1 with 0,6 % colour (Max Factor Creme Puff Compact Powder – 41 Medium Beige) and 6 % scattering material (Sigma Aldrich Chemical Co. AL203)]¹.

¹ This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of these products.

For appliances with interlock system using a capacitive detection, the artificial skin shall also be similar in dielectric constant condition of human skin.

6 Classification

This clause of Part 1 is applicable.

7 Marking and instructions

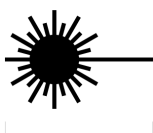
This clause of Part 1 is applicable except as follows.

7.1 Addition:

Appliances shall also be marked with the following, if applicable:

- a warning that intense visible and invisible optical radiation emitted from the device may cause eye injury;
- indication to avoid eye exposure;
- symbol ISO 7000-1329 (2004-01), for **Class 1C laser product** appliances;
- symbol ISO 7010-W027 (2011-05), for appliances incorporating an **ILS**;
- symbol ISO 7000-0790 (2004-01) to indicate the need to consult the user manual.

7.6 Addition:



[symbol ISO 7000-1329 (2004-01)]

laser beam



[symbol ISO 7010-W027 (2011-05)]

Warning; Optical radiation

7.12 Addition:

The instructions shall include the substance of the following warnings, if applicable:

WARNING. Possible eye injury (potentially leading to loss of vision) or skin injury if instructions are not followed. Read and follow the instructions.

WARNING. Only use disposable and consumable materials recommended by the manufacturer.

WARNING. Damage of the skin may occur after prolonged or repeated surface application on one site.

WARNING. Misuse can lead to eye damage. Protect the eye from exposure. Do not use the appliance over the eye lids or close to the eye.

WARNING. Do not override the safety mechanisms inherent to the device.

WARNING. If taking a photosensitizing medication or herbal remedy, seek medical advice prior to application of the appliance as use may harm the skin.

The instructions shall include the substance of the following, if applicable:

- do not use the appliance in areas where skin integrity has been impaired (for example, in the presence of burns, lesions, blisters, scars, cuts, open wounds, active skin disease, recent sun tan or sun burn, and/ or infection);
- this appliance is not intended for the treatment of medical conditions. Medical advice should be sought to address, for example, moles, skin rash, itchy skin, skin fungus or infection, skin bumps, or skin tags;
- indications for how to use on various skin colour pigmentations, hair colours and hair thicknesses;
- these appliances are not to be used on children;
- avoid over-usage which includes excessive passes, stacking of pulses and/or increased frequency of use;
- verify that there is no visible damage to the emission optic or the appliance housing. If there is damage, do not use appliance;
- a description of how to test the skin reaction prior to the full area treatment;
- a description of how to prepare the skin before application, e.g. by applying lotions or removal of make-up;
- information concerning handling, disinfection, cleaning, care and storage of the device;
- information on use in the presence of injectable filler and toxins;
- a list of possible side effects, including blistering, pain, and scarring;
- when to seek medical advice prior to or during a use cycle;
- white or grey hair cannot be epilated;
- how to prepare the hair prior to use.

The instructions of appliances that use disposable parts or consumable materials shall list these products and give advice on the safe disposal of them after use.

For appliance incorporating lasers, the instructions shall additionally provide specific information about:

- the maximum laser output delivered to the skin;
- the embedded laser class, wavelength/s, pulse duration, pulse repetition rate, output radiant power or radiant energy;
- irradiance in W/m^2 or radiant exposure in J/m^2 for each output setting of the device;
- the anticipated effects of the laser radiation on the skin, for a Class 1C laser product appliance that contains an embedded laser;
- repairs and, if applicable, recommended replacement components and accessories compatible with the product.

For appliances incorporating **ILS** the instructions shall additionally provide specific information about:

- the appliance optical output, wavelength range, pulse duration, pulse repetition rate, output irradiance or radiance;
- repairs and, if applicable, recommended replacement components and accessories that are compatible with the product, including lamps, timers, reflectors, and filters.

If symbol ISO 7000-1329 or symbol ISO 7010-W027 is used, its meaning shall be explained.

7.14 Addition:

The outer diameter of symbol ISO 7000-1329 and the height of the triangle in symbol ISO 7010-W027 shall be at least 10 mm.

7.15 Addition:

Warnings on the housing shall be permanently fixed, legible, and clearly visible during use, maintenance, and service. They shall be so positioned that they can be read without the necessity for human exposure to laser radiation in excess of the **AEL** for **Class 1 laser product** or optical radiation in excess of the **AEL** of the exempt group.

8 Protection against access to live parts

This clause of Part 1 is applicable.

9 Starting of motor-operated appliances

This clause of Part 1 is not applicable.

10 Power input and current

This clause of Part 1 is applicable.

11 Heating

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

11.2 Addition:

Appliances intended to be used on a stand or attached to a support are placed to give the most unfavourable results.

11.7 Replacement:

Appliances without a timer are operated

- for 30 min, for **hand-held appliances** and appliances with hand-held applicators;
- until steady conditions are established, for other appliances.

Appliances incorporating a timer are operated in cycles until steady conditions are established. Each cycle consists of the maximum operating time of the timer followed by either the programmed rest period, or a minimum rest period of 5 s.

11.8 Addition:

An appliance intended to be operated when in contact with the skin shall be tested using the artificial skin. All other appliances are tested in air. The maximum temperature rise of appliance parts intended to be in contact with the human body in normal use shall not exceed the following values:

- | | |
|---|------|
| – if of metals and liquids | 26 K |
| – if of glass, porcelain and vitreous material | 31 K |
| – if of moulded material, plastics, rubber and wood | 35 K |

The temperature rise of the artificial skin is not measured.

12 Void

13 Leakage current and electric strength at operating temperature

This clause of Part 1 is applicable.

14 Transient overvoltages

This clause of Part 1 is applicable.

15 Moisture resistance

This clause of Part 1 is applicable.

16 Leakage current and electric strength

This clause of Part 1 is applicable.

17 Overload protection of transformers and associated circuits

This clause of Part 1 is applicable.

18 Endurance

This clause of Part 1 is applicable.

19 Abnormal operation

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

19.13 Addition:

During and after the tests, if the appliance is operational, it shall comply with Clause 32.

20 Stability and mechanical hazards

This clause of Part 1 is applicable.

21 Mechanical strength

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

21.1 Addition:

Hand-held appliances and hand-held parts of the appliance are also subjected to the test of 21.101.

21.101 The appliance is placed on a horizontal surface positioned 700 mm above a rigidly supported hardwood board and operated while supplied at **rated voltage**.

*It is pulled from the surface by its **supply cord** and allowed to drop freely. The test is carried out five times, the appliance being placed on the horizontal surface in different positions likely to occur.*

The appliance shall not be damaged to such an extent that compliance with this standard is impaired. In particular, the requirements of Clauses 8 and 29 shall be fulfilled.

22 Construction

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

22.7 Addition:

This requirement also applies to negative pressure.

22.101 Appliances incorporating rechargeable non-sealed batteries shall be ventilated.

Compliance is checked by inspection.

22.102 Appliances incorporating parts that are suspended or intended to be raised and lowered over a person shall incorporate a safety device to prevent injury if the suspension means fails or there is excessive travel of the part.

Compliance is checked by inspection and by manual test.

22.103 Foot-operated control devices shall be able to support the weight of a person.

Compliance is checked by applying to the foot-operated control device, in its position of normal use, an actuating force of 1 350 N for 1 min. The force is applied over an area of 625 mm². There shall be no damage to the device that is likely to cause a hazard.

22.104 Foot-operated control devices and hand-held control devices shall not change their control setting when inadvertently placed in an unintended position.

Compliance is checked by turning the device in all positions where the control device can be activated or kept activated under the weight of the control and placing it on a supporting surface. There shall not be any inadvertent change of control setting that is likely to cause a hazard.

22.105 Appliances using vacuum or pressure aperture shall be constructed so that

- gas flow, by means of cooling gas supply, shall not exceed an output pressure of 20 kPa;
- the suction applicators or probes shall not induce a vacuum exceeding 75 kPa.

Compliance is checked by inspection and measurement.

22.106 Any appliance incorporating

- an embedded laser, other than a **Class 1 laser product, Class 1M laser product, Class 2 laser product, Class 2M laser product**; or
- an **ILS** other than those classified as exempt group in 6.1.1 of IEC 62471:2006 or classified as **risk group 1** in 6.1.2 of IEC 62471:2006

shall give a visible, audible or tactile signal when the interlock system senses **good contact** with the skin and enables the appliance for emission.

*If a tactile signal is used, the indication of **good contact** shall be other than the sense of pressure on the skin. An example of an acceptable tactile signal is vibration.*

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

22.107 If an appliance incorporates

- a laser, other than a **Class 1 laser product**, **Class 1M laser product**, **Class 2 laser product**, **Class 2M laser product**, that emits above the **AEL** of a **Class 1 laser product** for the skin in IEC 60825-1; or
- an **ILS**, other than those classified as exempt group in 6.1.1 of IEC 62471:2006 or classified as **risk group 1** in 6.1.2 of IEC 62471:2006, that emits above the **AEL** of exempt group for the skin specified in 4.3.8 of IEC 62471:2006

it shall have means to assess the skin pigmentation level and means to adjust the output according to the skin pigmentation level so that damage to the bulk tissue is avoided.

NOTE The means to assess the skin pigmentation level can be via a colour chart.

Means of assessing the pigmentation level is not required if the appliance is not capable of damaging the bulk tissue of any skin type when set at the maximum output.

Compliance is checked by inspection. For devices without means to adjust the output, the manufacturer shall supply a validation study on human skin showing that damage to the bulk tissue does not occur. The study shall be a registered clinical study in accordance with good clinical practice as described in ISO 14155.

*If compliance relies on a **programmable electronic circuit** the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and it is evaluated in accordance with the relevant requirements of Annex R.*

22.108 Appliances incorporating an **embedded laser** other than a **Class 1 laser product** shall be equipped with an interlock system which is capable of detecting whether **good contact** with the human skin is established.

If continuous action by the user is required to maintain the enabled status (for example an activation button is continuously depressed) the appliance shall keep emitting, unless **good contact** with the skin is lost. While this continuous action is maintained by the user, any loss of **good contact** shall be detected by the interlock system and the laser emission shall shut off.

The time interval between loss of **good contact** with the skin and disabling the triggering of laser emission shall not exceed 0,1 s. For pulsed systems, the time between loss of **good contact** and disabling of emissions shall be less than the minimum pulse interval.

The emission may resume automatically if **good contact** is re-established within 10 s. When the loss of **good contact** exceeds 10 s the appliance shall require active retriggering by the user in order to resume emission.

Compliance is checked by the following tests.

The function of the interlock system shall be tested with a cylindrical test specimen, designed to simulate human skin, with the following properties:

- a cylindrical rod with an outer diameter exceeding the maximal dimension of the applicator footprint by 40 mm and having a smooth surface, made of a flexible material with a Shore hardness not exceeding 25;

- the material shall simulate the optical properties of the skin with regard to absorption, reflection and scattering, in order to assess the **stray optical radiation**;
- the surface of the artificial skin used for detecting the skin contact is modified in turn as follows:
 - dry skin is simulated using the artificial skin without any modification;
 - the presence of dried sweat is simulated by using a 0,9 g/l saline solution on the artificial skin surface, that is then air dried;
 - the presence of sebum is simulated by using petroleum jelly on the artificial skin surface.

For appliances using an auxiliary material such as a gel as specified in the instructions as the contact means for **normal operation**, the test shall be performed with and without this material.

The reaction time of the interlock system is tested by placing the output window of the appliance applicator on the test specimen, subsequently removing the applicator from the test specimen and the emission of light shall cease within a time interval of 0,1 s.

The output window of the appliance applicator shall be placed on the test specimen and rotated, tilted and raised to test whether the sensors in the interlock system correctly detect **good contact** with the test specimen.

If **stray optical radiation** from the target skin occurs it shall be measured by placing the appliance applicator in contact with the test specimen at varying positions of orientation. The emission level shall not exceed the **AEL of Class 1 laser products** as specified in Table 3 of IEC 60825-1:2014 for an emission duration of 10 s, unless the appliance is limited to a shorter emission duration.

If compliance with the requirement of this subclause relies on the operation of an **electronic circuit**, the appliance is further tested as follows.

- a) The appliance is supplied at **rated voltage** and operated under **normal operation**.

The electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.1 to 19.11.4.7 are then applied. The tests are carried out with surge protective devices disconnected, unless they incorporate spark gaps.

The emission level shall be below the limit of **Class 1 laser products** after the loss of **good contact** with the skin.

- b) The appliance is supplied at **rated voltage** and operated under **normal operation**.

The fault conditions in a) to g) of 19.11.2 are then considered and, if necessary, applied one at a time to the **electronic circuit** monitoring the interlock.

After and during each individual test, the emission level shall be below the **AEL of Class 1 laser products** after the loss of **good contact** with the skin.

If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and it is evaluated in accordance with the relevant requirements of Annex R.

22.109 For appliances incorporating **ILS**, other than those classified as exempt group in 6.1.1 of IEC 62471:2006 or classified as **risk group 1** in 6.1.2 of IEC 62471:2006, the appliance shall be equipped with an interlock system, which is capable of detecting whether **good contact** with the human skin is established.

If continuous action by the user is required to maintain the enabled status (for example, an activation button is continuously depressed) the appliance shall keep emitting, unless **good contact** with the skin is lost. While this continuous action is maintained by the user, any loss of **good contact** shall be detected by the interlock system and the emission from the **ILS** shall shut off.

The time interval between loss of **good contact** with the skin and disabling the triggering of **ILS** shall not exceed 0,1 s. For pulsed systems, the time between loss of **good contact** and disabling of emissions shall be less than the minimum pulse interval. For gas discharge lamps, the time between loss of **good contact** and disabling of emissions shall be less than one pulse interval.

The emission may resume automatically if **good contact** is re-established within 10 s. When the loss of **good contact** exceeds 10 s, the appliance shall require active retriggering by the user in order to resume emission.

Compliance is checked by the following tests.

The function of the interlock system is tested with a cylindrical test specimen, designed to simulate human skin, with the following properties:

- *a cylindrical rod with an outer diameter exceeding the maximal dimension of the applicator footprint by 40 mm and having a smooth surface, made of a flexible material with a Shore hardness not exceeding 25;*
- *the material shall simulate the optical properties of the skin with regard to absorption, reflection and scattering, in order to assess the **stray optical radiation**;*
- *the surface of the artificial skin used for detecting the skin contact is modified in turn as follows:*
 - *dry skin is simulated using the artificial skin without any modification;*
 - *the presence of dried sweat is simulated by using 0,9 g/l saline solution on the artificial skin surface, that is then air dried;*
 - *the presence of sebum is simulated by using petroleum jelly on the artificial skin surface.*

*For appliances using an auxiliary material such as a gel as specified in the instructions as the contact means for **normal operation**, the test shall be performed with and without this material.*

The reaction time of the interlock system is tested by placing the output window of the appliance applicator on the test specimen, subsequently removing the applicator from the test specimen and the emission of light shall cease within 0,1 s. For pulsed systems, the emissions shall cease within the minimum pulse interval. For gas discharge lamps, the emissions shall cease within one pulse interval.

*The output window of the appliance applicator shall be placed on the test specimen and rotated, tilted and raised to test whether the sensors in the interlock system correctly detect **good contact** with the test specimen.*

Stray optical radiation shall be measured by placing the appliance applicator in contact with the test specimen at varying positions of orientation. The emission level shall not exceed the **AEL** of the exempt group specified in 6.1.1 of IEC 62471:2006.

*If compliance relies on the operation of an **electronic circuit** the appliance is further tested as follows.*

- a) *The appliance is supplied at **rated voltage** and operated under **normal operation**.*

The electromagnetic phenomena tests of 19.11.4.1 to 19.11.4.7 are then applied. The tests are carried out with surge **protective devices** disconnected, unless they incorporate spark gaps.

The emission level shall be below the limit of exempt group after the loss of **good contact** with the skin.

b) The appliance is supplied at **rated voltage** and operated under **normal operation**.

The fault conditions in a) to g) of 19.11.2 are then considered and, if necessary, applied one at a time to the **electronic circuit** monitoring the interlock.

After and during each individual test the emission level shall be below the **AEL** of exempt group after the loss of **good contact** with the skin.

If the **electronic circuit** is programmable, the software shall contain measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 and is evaluated in accordance with the relevant requirements of Annex R.

22.110 Excessive application of skin preparation products intended for use with the appliance shall not cause a radiation hazard.

Compliance is checked by the following test.

The appliance is operated at **rated voltage** with an excess layer of the skin preparation product specified in the instructions for use.

The emissions shall not exceed the **AEL of Class 2 laser products** between 400 nm and 700 nm and shall not exceed the **AEL of Class 1 laser products** outside of this waveband when tested in accordance with 32.101.

23 Internal wiring

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

23.3 Addition:

The number of flexings for conductors that are only flexed when the appliance is stored is 5 000.

24 Components

This clause of Part 1 is applicable.

25 Supply connection and external flexible cords

This clause of Part 1 is applicable, except as follows.

25.14 Addition:

The force applied to the **supply cord** of appliances provided with a **swivel connection** is

- 20 N, for cords having a nominal cross-sectional area exceeding 0,75 mm²;
- 10 N, for other cords.

Hand-held appliances, other than those incorporating a **swivel connection**, are additionally tested while mounted on an apparatus similar to that of Figure 8 with the **supply cord** hanging vertically and loaded with a force of 10 N. The oscillating part of the apparatus is moved through an angle of 180° and back to the original position. The number of flexings is 10 000, the rate of flexing being 6 per min.

NOTE 101 The appliance is mounted so that the direction of flexing corresponds to that most likely to occur when the **supply cord** is wound around the appliance for storage.

25.15 Addition:

The **swivel connection** is not locked during the tests.

25.101 Swivel connections shall be adequate for normal use of the appliance.

Compliance is checked by the following test.

The appliance is positioned with its major axis horizontal, the **supply cord** hanging vertically. A pull force of 1 N is applied to the **supply cord**.

The appliance is supplied at **rated voltage**, the current being 1,25 times **rated current** obtained by rendering interlocks inoperative and replacing any light source with a resistor.

The appliance is rotated about its major axis at a rate of approximately 50 r/m, the direction of rotation being reversed every 20 revolutions. The test is carried out for 20 000 revolutions.

After this test, the **swivel connection** and the **supply cord** shall be fit for further use. **Live parts** shall not have become accessible and the appliance shall withstand the electric strength test of 16.3.

26 Terminals for external conductors

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

26.10 Addition:

Terminals with screw clamping and screwless terminals shall not be used for **type X attachments** in appliances incorporating a **swivel connection**.

27 Provision for earthing

This clause of Part 1 is applicable.

28 Screws and connections

This clause of Part 1 is applicable.

29 Clearances, creepage distances and solid insulation

This clause of Part 1 is applicable.

30 Resistance to heat and fire

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

30.2.3 Not applicable.

31 Resistance to rusting

This clause of Part 1 is applicable.

32 Radiation, toxicity and similar hazards

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

32.101 Appliances incorporating lasers shall be constructed so that **stray optical radiation** is limited.

Compliance is checked by inspection and by the following tests.

*The **appliance** is supplied at **rated voltage** and operated under **normal operation** using the artificial skin.*

The laser radiation is measured in accordance with 5.2 of IEC 60825-1:2014.

*The **AEL** shall not exceed the limits for a **Class 1 laser product** specified in Table 3 of IEC 60825-1:2014 for an emission duration of 10 s.*

32.102 Appliances incorporating **ILS** shall be constructed so that **stray optical radiation** is limited.

Compliance is checked by inspection and by the following tests.

*The appliance is supplied at **rated voltage** and operated under **normal operation** using the artificial skin.*

The optical radiation is measured in accordance with 5.2 of IEC 62471:2006.

*The **AEL** shall not exceed the limits for the exempt group specified in 6.1.1 of IEC 62471:2006 for an emission duration of 10 s.*

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable except as follows.

Annex R (normative)

Software evaluation

R.2.2.5 *Modification:*

For programmable **electronic circuits** with functions requiring software incorporating measures to control the fault/error conditions specified in Table R.1 or Table R.2, detection of a fault/error shall occur before compliance with Clause 19, 22.107 and 22.108 is impaired.

R.2.2.9 *Modification:*

The software and safety-related hardware under its control shall be initialized and shall terminate before compliance with Clause 19, 22.107 and 22.108 is impaired.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60335-2-113:2016

Bibliography

The bibliography of Part 1 is applicable except as follows.

Addition:

IEC 60335-2-23, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-23: Particular requirements for appliances for skin or hair care*

IEC 60335-2-27, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60335-2-113:2016

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	23
INTRODUCTION.....	25
1 Domaine d'application.....	26
2 Références normatives	27
3 Termes et définitions	27
4 Exigences générales.....	28
5 Conditions générales d'essais.....	28
6 Classification.....	29
7 Marquage et instructions.....	29
8 Protection contre l'accès aux parties actives	31
9 Démarrage des appareils à moteur	31
10 Puissance et courant	31
11 Échauffements	31
12 Vacant.....	32
13 Courant de fuite et rigidité diélectrique à la température de régime	32
14 Surtensions transitoires	32
15 Résistance à l'humidité	32
16 Courant de fuite et rigidité diélectrique	32
17 Protection contre la surcharge des transformateurs et des circuits associés.....	32
18 Endurance.....	33
19 Fonctionnement anormal.....	33
20 Stabilité et dangers mécaniques	33
21 Résistance mécanique.....	33
22 Construction	33
23 Conducteurs internes.....	38
24 Composants	38
25 Raccordement au réseau et câbles souples extérieurs.....	38
26 Bornes pour conducteurs externes	39
27 Dispositions en vue de la mise à la terre	39
28 Vis et connexions	39
29 Distances dans l'air, lignes de fuite et isolation solide.....	39
30 Résistance à la chaleur et au feu	39
31 Protection contre la rouille	40
32 Rayonnement, toxicité et dangers analogues.....	40
Annexes	41
Annexe R (normative) Évaluation des logiciels	41
Bibliographie	42

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES –
SÉCURITÉ –**Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés
aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers
et des sources de lumière de forte intensité**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 présente partie de la Norme internationale IEC 60335 a été établie par le comité d'études 61 de l'IEC: Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
61/5112/FDIS	61/5132/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.

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

Cette partie 2 doit être utilisée conjointement avec la dernière édition de l'IEC 60335-1 et ses amendements. Elle a été établie sur la base de la cinquième édition (2010) de cette norme.

NOTE 1 L'expression "Partie 1" utilisée dans la présente norme fait référence à l'IEC 60335-1.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de l'IEC 60335-1 de façon à transformer cette publication en norme IEC: Exigences de sécurité pour les appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans la présente partie 2, ce paragraphe est applicable pour autant qu'il soit raisonnable. Lorsque la présente norme spécifie "addition", "modification" ou "remplacement", le texte correspondant de la Partie 1 doit être adapté en conséquence.

NOTE 2 Le système de numérotation suivant est utilisé:

- paragraphes, tableaux et figures: ceux qui sont numérotés à partir de 101 sont complémentaires à ceux de la Partie 1;
- notes: à l'exception de celles qui sont dans un nouveau paragraphe ou de celles qui concernent des notes de la Partie 1, les notes sont numérotées à partir de 101, y compris celles figurant dans un article ou paragraphe remplacé;
- annexes: les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc.

NOTE 3 Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- notes: petits caractères romains.

Les mots en **gras** dans le texte sont définis à l'Article 3. Lorsqu'une définition concerne un adjectif, l'adjectif et le nom associé figurent également en gras.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60335, publiées sous le titre général: *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité*, 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.

NOTE 4 L'attention des Comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande que le contenu de la présente norme soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois ou au plus tard 36 mois après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Il a été considéré en établissant la présente Norme internationale que l'exécution de ses dispositions était confiée à des personnes expérimentées et ayant une qualification appropriée.

La présente norme reconnaît le niveau de protection internationalement accepté contre les dangers électriques, mécaniques, thermiques, liés au feu et au rayonnement des appareils, lorsqu'ils fonctionnent comme en usage normal en tenant compte des instructions du fabricant. Elle couvre également les situations anormales qui peuvent se produire dans la pratique et elle tient compte de la façon dont les phénomènes électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement sûr des appareils.

Cette norme tient compte dans toute la mesure du possible des exigences de l'IEC 60364, de façon à rester compatible avec les règles d'installation quand l'appareil est raccordé au réseau d'alimentation. Cependant, des règles nationales d'installation peuvent être différentes.

Si les fonctions d'un appareil relevant du domaine d'application de la présente norme sont couvertes par une autre partie 2 de l'IEC 60335, la partie 2 correspondante est appliquée à chaque fonction séparément, dans la limite du raisonnable. Si cela est applicable, on tient compte de l'influence d'une fonction sur les autres fonctions.

Lorsqu'une partie 2 ne comporte pas d'exigences complémentaires pour couvrir les risques traités dans la Partie 1, la Partie 1 s'applique.

NOTE 1 Cela signifie que les comités d'études responsables pour les parties 2 ont déterminé qu'il n'était pas nécessaire de spécifier des exigences particulières pour l'appareil en question en plus des exigences générales.

La présente norme est une norme de famille de produits traitant de la sécurité d'appareils et a préséance sur les normes horizontales et génériques couvrant le même sujet.

NOTE 2 Les normes horizontales et génériques couvrant un danger ne sont pas applicables parce qu'elles ont été prises en considération lorsque les exigences générales et particulières ont été étudiées pour la série de normes IEC 60335. Par exemple, dans le cas des exigences de température de surface pour de nombreux appareils, des normes génériques, comme l'ISO 13732-1 pour les surfaces chaudes, ne sont pas applicables en plus de la Partie 1 ou de cette partie 2. Cela ne s'applique pas à l'IEC 60825-1, sauf lorsque cette partie 2 le spécifie.

Un appareil conforme au texte de la présente norme n'est pas nécessairement jugé conforme aux principes de sécurité de la norme si, lorsqu'il est examiné et soumis aux essais, il apparaît qu'il présente d'autres caractéristiques qui compromettent le niveau de sécurité visé par ces exigences.

Un appareil utilisant des matériaux ou présentant des modes de construction différents de ceux décrits dans les exigences de cette norme peut être examiné et essayé en fonction de l'objectif poursuivi par ces exigences et, s'il est jugé pratiquement équivalent, il peut être estimé conforme aux principes de sécurité de la norme.

APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES – SÉCURITÉ –

Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité

1 Domaine d'application

L'Article de la Partie 1 est remplacé par l'article ci-après.

La présente Norme internationale traite de la sécurité des appareils de soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers ou des **sources de lumière de forte intensité** pour usages domestiques et analogues, dont le fonctionnement dépend du contact avec la peau et dont la **tension assignée** n'est pas supérieure à 250 V.

NOTE 101 Les appareils alimentés par batteries et les autres appareils alimentés en courant continu sont compris dans le domaine d'application de la présente norme. Les appareils à double alimentation, alimentés soit par le réseau soit par batteries, sont considérés comme des **appareils alimentés par batteries** lorsqu'ils fonctionnent en mode batterie.

La présente norme couvre les appareils dont la surface électroluminescente est inférieure à 25 cm². Les appareils dont la surface électroluminescente est supérieure ou égale à 25 cm² relèvent du domaine d'application de l'IEC 60335-2-27.

Les appareils non destinés à un usage domestique normal, mais qui néanmoins peuvent constituer une source de danger pour le public, tels que les appareils destinés à être utilisés dans des salons de beauté et des locaux analogues relèvent également du domaine d'application de la présente norme.

Les appareils couverts par le domaine d'application de la présente norme incluent, sans toutefois s'y limiter:

- les appareils pour le contrôle de la pousse des cheveux;
- les appareils pour les soins de la peau et les soins esthétiques comportant des lasers ou des sources de lumière de forte intensité (ILS, intense light source).

NOTE 102 Les appareils comportant des lasers ou des **sources de lumière de forte intensité (ILS)** chauffent les follicules capillaires ou les tissus cutanés afin de produire des effets thermiques ou des effets photobiologiques à partir de longueurs d'ondes spécifiques.

Dans la mesure du possible, la présente norme traite des dangers ordinaires présentés par les appareils, encourus par tous les individus à l'intérieur et autour de l'habitation. Cependant, la présente norme ne tient généralement pas compte:

- des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales ou le manque d'expérience et de connaissance les empêchent d'utiliser l'appareil en toute sécurité sans surveillance ou instruction;
- de l'utilisation de l'appareil comme jouet par des enfants.

NOTE 103 L'attention est attirée sur le fait que dans de nombreux pays, des exigences supplémentaires sont spécifiées par les organismes nationaux de la santé.

NOTE 104 La présente norme ne s'applique pas:

- aux appareils destinés à des usages médicaux (IEC 60601);
- aux appareils destinés aux soins de la peau ou des cheveux (IEC 60335-2-23);
- aux appareils destinés au durcissement des ongles;

- aux appareils d'exposition de la peau aux rayonnements optiques dont la surface électroluminescente est supérieure ou égale à 25 cm² (IEC 60335-2-27).

2 Références normatives

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

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*

ISO 7010, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques*

3 Termes et définitions

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

Addition:

Les termes et définitions complémentaires donnés dans l'IEC 60825-1 et l'IEC 62471 s'appliquent également.

3.1.9 Remplacement:

conditions de fonctionnement normal

utilisation de l'appareil conformément aux instructions du fabricant

3.101

limite d'émission accessible

LEA

émission maximale accessible permise dans une classe particulière d'appareil à laser ou de **groupe de risque ILS**

Note 1 à l'article. La **limite d'émission accessible** est ci-après dénommée **LEA**.

Note 2 à l'article: Chaque fois que le texte se rapporte au "niveau d'émission ne dépassant pas la **LEA**" ou un libellé similaire, il est implicite que l'émission accessible est déterminée conformément aux critères de mesure spécifiés à l'Article 5 de l'IEC 60825-1:2014 ou l'Article 5 de l'IEC 62471:2006.

3.102

appareil à laser de classe 1C

appareil à laser qui, en fonctionnement, ne permet pas un **rayonnement optique parasite** excédant la LEA de classe 1 pour les longueurs d'ondes et les durées d'émission applicables

3.103

laser incorporé

laser qui émet un rayonnement dans la **LEA** des **appareils à laser de classe 3R, de classe 3B** ou de **classe 4**, et qui est intégré dans un appareil de classe inférieure

3.104

contact correct

état établi lorsque l'applicateur est positionné au niveau de la peau cible de sorte que celle-ci agisse de manière à éviter avec efficacité toute exposition aux **rayonnements optiques parasites** supérieure à l'**EMP** oculaire

Note 1 à l'article: L'émission de rayonnement dangereux fait référence à des niveaux supérieurs à l'**EMP** oculaire.

3.105

source de lumière de forte intensité

source de lumière non laser de forte intensité à large bande qui émet un rayonnement optique supérieur à celui du groupe sans risque, et qui est destinée à provoquer un effet thermique ou photochimique sur le tissu cible

Note 1 à l'article: Les **sources de lumière de forte intensité** sont ci-après dénommées **ILS**.

Note 2 à l'article: Les **ILS** peuvent intégrer des ampoules électriques à émission continue ou au xénon pulsé, des ampoules électriques à incandescence, des LED ou analogues.

Note 3 à l'article: L'abréviation «ILS» est dérivée du terme anglais développé correspondant «intense light source»

3.106

groupe de risque

classification des lampes selon l'IEC 62471

3.107

rayonnement optique parasite

énergie optique émise de manière non intentionnelle par l'applicateur, y compris les rayonnements diffusés, réfléchis et de fuite

3.108

exposition maximale permise

niveau du rayonnement optique auquel des personnes peuvent être exposées dans des conditions normales sans subir des effets nuisibles

Note 1 à l'article: L'**exposition maximale permise** est ci-après dénommée **EMP**.

3.109

connexion pivotante

moyen de raccorder le **câble d'alimentation** de telle sorte que l'appareil puisse être tourné de façon continue sans que le câble ne soit tordu

4 Exigences générales

L'Article de la Partie 1 s'applique.

5 Conditions générales d'essais

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

5.2 Addition:

*L'essai supplémentaire de 25.14 pour les **appareils portatifs** est effectué sur un appareil distinct.*

5.101 *Les appareils pour soins esthétiques sont soumis à l'essai en tant qu'**appareil à moteur**.*

5.102 *Lorsqu'une spécification d'essai exige de soumettre la peau ou la peau artificielle à des essais, la peau artificielle doit être similaire à la peau humaine en termes de souplesse, de capacité calorifique et de conditions de réflexion.*

NOTE Le caoutchouc silicone d'une épaisseur de 10 mm constitue un matériau adapté pour la peau artificielle. [Par exemple, (Wacker Chemie AG Elastosil RT 604, A/B) rapport de mélange = 9:1 avec 0,6 % de couleur (Poudre Compact Creme Puff de Max Factor – Medium Beige 41) et 6 % de matériau diffusant (Sigma Aldrich Chemical Co. AL203)]¹.

Pour les appareils équipés d'un système de verrouillage utilisant une détection capacitive, la peau artificielle doit être également similaire à la peau humaine en termes de constante diélectrique.

6 Classification

L'Article de la Partie 1 s'applique.

7 Marquage et instructions

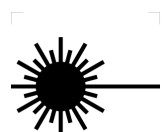
L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

7.1 Addition:

Les appareils doivent également porter les marquages suivants le cas échéant:

- un avertissement stipulant que des rayonnements optiques visibles et invisibles intenses émis par le dispositif peuvent provoquer une lésion oculaire;
- une indication visant à éviter toute exposition des yeux;
- le symbole ISO 7000-1329 (2004-01), pour les appareils **à laser de classe 1C**;
- le symbole ISO 7010-W027 (2011-05), pour les appareils comportant une **ILS**;
- le symbole ISO 7000-0790 (2004-01) pour indiquer la nécessité de consulter le manuel de l'utilisateur.

7.6 Addition:



[symbole ISO 7000-1329 (2004-01)]

faisceau laser



[symbole ISO 7010-W027 (2011-05)]

Avertissement: Rayonnement
optique

¹ Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'IEC approuve ou recommande l'emploi exclusif de ces produits.

7.12 Addition:

Les instructions doivent inclure les avertissements suivants, le cas échéant:

AVERTISSEMENT. Lésion oculaire (pouvant entraîner la perte de vision) ou lésion cutanée possible en cas de non-respect des instructions. Lire et suivre les instructions.

AVERTISSEMENT. Utiliser uniquement des matériels jetables et consommables recommandés par le fabricant.

AVERTISSEMENT. Des lésions de la peau peuvent se produire après une application en surface prolongée ou répétée sur un site.

AVERTISSEMENT. Une mauvaise utilisation peut conduire à une affection oculaire. Protéger les yeux contre toute exposition. Ne pas utiliser l'appareil sur les paupières ou à proximité des yeux.

AVERTISSEMENT. Ne pas neutraliser les mécanismes de sécurité internes au dispositif.

AVERTISSEMENT. En cas de prise d'un médicament photosensibilisant ou d'un remède à base de plantes, consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil car l'application peut être préjudiciable pour la peau.

Les instructions doivent inclure les éléments suivants, le cas échéant:

- ne pas utiliser l'appareil sur des surfaces qui présentent une altération de l'intégrité de la peau (par exemple, en présence de brûlures, lésions, cloques, cicatrices, coupures, plaies ouvertes, affection cutanée évolutive, bronzage ou coup de soleil récent et/ou infection);
- cet appareil n'est pas destiné aux traitements médicaux. Il convient de consulter un médecin afin de traiter, par exemple, les grains de beauté, les éruptions cutanées, les prurits cutanés, les mycoses ou infections cutanées, les bosses cutanées ou les acrochordons;
- des indications portant sur le mode d'utilisation de l'appareil avec diverses pigmentations de coloration de la peau, diverses couleurs de cheveux et épaisseurs de cheveux;
- ces appareils ne doivent pas être utilisés sur des enfants;
- éviter toute surutilisation qui comprend des passages excessifs, des impulsions cumulées et/ou une plus grande fréquence d'utilisation;
- vérifier que l'optique d'émission ou le boîtier de l'appareil ne présente aucun dommage visible. En cas de dommage avéré, ne pas utiliser l'appareil;
- une description concernant la méthode de vérification par essai de la réaction de la peau préalablement au traitement de la surface entière;
- une description concernant la méthode de préparation de la peau avant application, par exemple, au moyen de lotions ou par démaquillage;
- des informations concernant la manutention, la désinfection, le nettoyage, l'entretien et le stockage du dispositif;
- des informations sur l'utilisation en présence d'adjuvants et de toxines injectables;
- une liste des effets secondaires potentiels, y compris la vésication, des douleurs et la cicatrisation;
- les conditions de consultation d'un médecin avant ou pendant un cycle d'utilisation;
- les cheveux blancs ou gris ne peuvent pas être épilés;
- la méthode de préparation des cheveux avant l'utilisation.

Les instructions concernant les appareils qui utilisent des pièces jetables ou des matières consommables doivent établir la liste de ces produits et fournir des recommandations pour leur élimination en toute sécurité après utilisation.

Pour les appareils comportant des lasers, les instructions doivent également fournir des informations spécifiques concernant:

- l'émission laser maximale à laquelle la peau est soumise;
- la classe de laser incorporé, la ou les longueurs d'ondes, la durée d'impulsion, la fréquence de répétition d'impulsions, la puissance rayonnante ou l'énergie rayonnante de sortie;
- l'éclairement énergétique en W/m^2 ou l'exposition énergétique en J/m^2 pour chaque réglage de sortie du dispositif;
- les effets prévus du rayonnement laser sur la peau, pour un appareil à laser de classe 1C qui comporte un laser incorporé;
- les pièces d'entretien et, le cas échéant, les composants et accessoires de rechange recommandés compatibles avec le produit.

Pour les appareils comportant des **ILS**, les instructions doivent par ailleurs fournir des informations spécifiques concernant:

- la puissance optique de l'appareil, la plage de longueurs d'ondes, la durée d'impulsion, la fréquence de répétition d'impulsions, l'éclairement énergétique ou la luminance énergétique de sortie;
- les pièces d'entretien et, le cas échéant, les composants et accessoires de rechange recommandés compatibles avec le produit, y compris les lampes, minuteries, réflecteurs et filtres.

Lorsque le symbole ISO 7000-1329 ou le symbole ISO 7010-W027 est utilisé, la signification du symbole concerné doit être donnée.

7.14 Addition:

Le diamètre extérieur du symbole ISO 7000-1329 et la hauteur du triangle du symbole ISO 7010-W027 doivent être d'au moins 10 mm.

7.15 Addition:

Les avertissements apposés sur le boîtier doivent être fixés de façon permanente, lisibles et clairement visibles pendant l'utilisation et les opérations de maintenance et d'entretien. Ils doivent être positionnés de sorte qu'ils puissent être lus sans nécessiter une exposition des individus à un rayonnement laser supérieur à la **LEA** pour un **appareil à laser de classe 1** ou un rayonnement optique supérieur à la **LEA** du groupe sans risque.

8 Protection contre l'accès aux parties actives

L'Article de la Partie 1 s'applique.

9 Démarrage des appareils à moteur

L'Article de la Partie 1 ne s'applique pas.

10 Puissance et courant

L'Article de la Partie 1 s'applique.

11 Échauffements

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

11.2 Addition:

Les appareils destinés à être utilisés sur un socle ou fixés à un support sont placés de manière à générer les résultats les plus défavorables.

11.7 Remplacement:

Les appareils non équipés d'une minuterie sont utilisés

- pendant 30 min, pour les **appareils portatifs** et les appareils munis d'applicateurs portatifs;
- jusqu'à ce que des conditions constantes soient établies, pour les autres appareils.

Les appareils comportant une minuterie fonctionnent de manière cyclique jusqu'à ce que des conditions constantes soient établies. Chaque cycle comprend le temps de fonctionnement maximal de la minuterie, suivi de la période de repos programmée ou d'une période de repos minimale de 5 s.

11.8 Addition:

Un appareil destiné à être utilisé en contact avec la peau doit être soumis à l'essai à l'aide de la peau artificielle. Tous les autres appareils sont soumis à l'essai dans l'air ambiant. L'échauffement maximal des parties d'appareils destinées à être en contact avec le corps humain en utilisation normale ne doit pas dépasser les valeurs suivantes:

- | | |
|--|------|
| – si ces parties sont constituées de métaux et de liquides | 26 K |
| – si ces parties sont constituées de verre, porcelaine et matière vitreuse | 31 K |
| – si ces parties sont constituées de matière moulée, plastique, caoutchouc et bois | 35 K |

L'échauffement de la peau artificielle n'est pas mesuré.

12 Vacant

13 Courant de fuite et rigidité diélectrique à la température de régime

L'Article de la Partie 1 s'applique.

14 Surtensions transitoires

L'Article de la Partie 1 s'applique.

15 Résistance à l'humidité

L'Article de la Partie 1 s'applique.

16 Courant de fuite et rigidité diélectrique

L'Article de la Partie 1 s'applique.

17 Protection contre la surcharge des transformateurs et des circuits associés

L'Article de la Partie 1 s'applique.

18 Endurance

L'Article de la Partie 1 s'applique.

19 Fonctionnement anormal

L'Article de la Partie 1 s'applique avec l'exception suivante.

19.13 Addition:

L'appareil doit satisfaire à l'Article 32, pendant et après les essais, s'il est opérationnel.

20 Stabilité et dangers mécaniques

L'Article de la Partie 1 s'applique.

21 Résistance mécanique

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

21.1 Addition:

*Les **appareils portatifs** et les parties portatives de l'appareil sont également soumis à l'essai de 21.101.*

21.101 *L'appareil est placé sur une surface horizontale positionnée à 700 mm au-dessus d'un panneau en bois dur à support rigide et alimenté à la **tension assignée**.*

*L'appareil est soulevé de la surface par son **câble d'alimentation** pour être ensuite relâché en chute libre. L'essai est effectué cinq fois, l'appareil étant placé sur la surface horizontale dans les différentes positions susceptibles de se produire.*

L'appareil ne doit pas être endommagé au point de compromettre sa conformité à la présente norme. Notamment, les exigences des Articles 8 et 29 doivent être satisfaites.

22 Construction

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

22.7 Addition:

Cette exigence s'applique également à la pression négative.

22.101 Les appareils comportant des batteries non étanches rechargeables doivent être ventilés.

La vérification est effectuée par examen.

22.102 Les appareils comportant des parties en suspension ou destinées à être levées et baissées au-dessus d'une personne doivent comporter un dispositif de sécurité afin de prévenir toute lésion en cas de défaillance des organes de suspension ou de course excessive des parties.

La vérification est effectuée par examen et par un essai manuel.

22.103 Les dispositifs de commande au pied doivent être capables de supporter le poids d'une personne.

La vérification est effectuée par l'application d'un effort de commande de 1 350 N sur le dispositif de commande au pied pendant 1 min dans sa position d'utilisation normale. L'effort est appliqué sur une surface de 625 mm². Le dispositif ne doit faire l'objet d'aucun dommage susceptible de générer un danger.

22.104 Le réglage des dispositifs de commande au pied et des dispositifs de commande portatifs ne doit pas être modifié lorsque ces derniers sont placés de manière involontaire dans une position non prévue.

La vérification est effectuée en tournant le dispositif dans toutes les positions dans lesquelles il peut être activé ou maintenu activé par l'action de la commande et en le plaçant sur une surface d'appui. Le réglage ne doit faire l'objet d'aucune modification involontaire susceptible de générer un danger.

22.105 Les appareils à ouverture sous vide ou sous pression doivent être construits de sorte que

- l'écoulement gazeux, par alimentation en gaz de refroidissement, ne doit pas dépasser une pression de sortie de 20 kPa;
- les applicateurs ou sondes par aspiration ne doivent pas produire de vide supérieur à 75 kPa.

La vérification est effectuée par examen et par des mesures.

22.106 Tout appareil comportant

- un laser incorporé, autre qu'un **appareil à laser de classe 1, de classe 1M, de classe 2** ou de **classe 2M**; ou
- des **ILS** autres que celles classées comme **groupe sans risque** en 6.1.1 de l'IEC 62471:2006 ou classées comme **groupe de risque 1** en 6.1.2 de l'IEC 62471:2006

doit émettre un signal visible, sonore ou tactile lorsque le système de verrouillage détecte un **contact correct** avec la peau et active l'appareil pour émission.

*Lorsqu'un signal tactile est utilisé, l'indication de **contact correct** doit prendre une forme autre que la sensation de pression sur la peau. Une vibration est un exemple de signal tactile acceptable.*

La vérification est effectuée par examen et par des essais de fonctionnement.

22.107 Lorsqu'un appareil comporte

- un laser, autre qu'un **appareil à laser de classe 1, de classe 1M, de classe 2** ou de **classe 2M**, qui émet des rayonnements supérieurs à la **LEA** d'un **appareil à laser de classe 1** pour la peau défini dans l'IEC 60825-1; ou
- des **ILS** autres que celles classées comme groupe sans risque en 6.1.1 de l'IEC 62471:2006 ou classées comme **groupe de risque 1** en 6.1.2 de l'IEC 62471:2006, qui émet des rayonnements supérieurs à la **LEA** du groupe sans risque pour la peau spécifié en 4.3.8 de l'IEC 62471:2006

il doit aussi comporter un dispositif d'évaluation du niveau de pigmentation de la peau et un dispositif de réglage de la sortie selon le niveau de pigmentation de la peau de manière à éviter tout dommage causé au tissu massique.