IEC 60335-2-115

Edition 1.0 2021-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances

Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-115: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins esthétiques de la peau

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 13.120; 97.170

ISBN 978-2-8322-9251-8

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
1 Scope 7
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 9
4 General requirement 10
5 General conditions for the tests 10
6 Classification 10
7 Marking and instructions 11
8 Protection against access to live parts 14
9 Starting of motor-operated appliances 14
10 Power input and current 15
11 Heating 15
12 Void 19
13 Leakage current and electric strength at operating temperature 19
14 Transient overvoltages 19
15 Moisture resistance 19
16 Leakage current and electric strength 19
17 Overload protection of transformers and associated circuits 20
18 Endurance 20
19 Abnormal operation 20
20 Stability and mechanical hazards 20
21 Mechanical strength 21
22 Construction 22
23 Internal wiring 27
24 Components 27
25 Supply connection and external flexible cords 28
26 Terminals for external conductors 28
27 Provision for earthing 29
28 Screws and connections 29
29 Clearances, creepage distances and solid insulation 29
30 Resistance to heat and fire 29
31 Resistance to rusting 29
32 Radiation, toxicity and similar hazards 29
Annexes 34
Annex R (normative) Software evaluation 34
Annex AA (normative) Estimation of the local specific absorption rate (local SAR) 35
Annex BB (informative) Guidance to measure the dimensions of the treatment head of a radio frequency appliance 41
Annex CC (normative) Isolating transformers 44
Bibliography 45

Figure 101 – Probe for measuring surface temperatures 31
Figure 102 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of bare (uncoated) metal 31
Figure 103 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of ceramics, glass and stone materials 32
Figure 104 – Burn threshold spread when the skin is in contact with a hot smooth surface made of plastics 32
Figure 105 – Circuit for testing leakage current from applied parts 33
Figure AA.1 – Examples of radio frequency appliance output types 40
Figure BB.1 – Use of the smallest distance between electrodes for treatment heads of type 7 43

Table 101 – Maximum temperature rises for specified external accessible surfaces other than the applied parts under normal operating conditions 17
Table 102 – Maximum temperature rise of applied parts 18
Table 103 – Logarithmic interpolation equations 18
Table 104 – Output current limits for application below the neck 24
Table 105 – Local SAR limits 25
Table BB.1 – Dimensions and volume calculations for various types of RF treatment heads 41

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES – SAFETY –

Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances

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 60335-2-115 has been prepared by IEC technical committee 61: Safety of household and similar electrical appliances.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
61/6132/FDIS	61/6178/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

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

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.

This part 2 is to be used in conjunction with the fifth edition of IEC 60335-1:2010 and its amendments.

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: Particular requirements for skin beauty care appliances.

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.

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

NOTE 1 For example, if appliances within the scope of this part 2 include an ion generator, then IEC 60335-2-65 is applicable as far as is reasonable.

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

NOTE 2 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 3 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 part 2 standards.

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 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances

1 Scope

This clause of Part 1 is replaced by the following.

This part of IEC 60335 deals with the safety of electric appliances for skin beauty care of persons and intended for household, commercial and similar purposes, their **rated voltage** being not more than 250 V.

NOTE 101 Dual supply appliances, either mains-supplied or battery-operated, are regarded as **battery-operated appliances** when operated in the battery mode.

Examples of appliances that are within the scope of this standard are

- **battery-operated appliances** and other DC supplied appliances for skin beauty care;
- appliances with high frequency outputs including equipment for heat-producing effects on the skin;
- appliances with medium frequency outputs including interferential outputs, for skin stimulation or muscle stimulation;
- appliances with low frequency outputs (e.g. faradic currents) for application such as skin stimulation or muscle stimulation;
- appliances with extra-low voltage DC outputs (e.g. galvanic currents), such as electro-epilation (hair removal);
- skin beauty care appliances with ultrasonic outputs;
- appliances having vacuum-pressure functions;
- skin beauty care appliances for melting wax;
- appliances intended to produce surface cooling effect on the skin;
- facial cleaning appliances;
- micro-needling appliances;
- plasma pens.

NOTE 102 Appliances covered by this standard can incorporate vapour-producing devices or spray-producing devices.

This standard deals with the common hazards presented by appliances that are encountered by all persons. 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

– it is recognized that persons having very extensive and complex disabilities can have needs beyond the level addressed in this standard.
– for appliances intended to be used in vehicles or on board ships or aircraft, additional requirements can be necessary;

– in many countries, additional requirements can be specified by the national health authorities, the national authorities responsible for the protection of labour and similar authorities.

This standard does not apply to

– appliances intended exclusively for industrial purposes;
– appliances intended to be used in locations where special conditions prevail, such as the presence of a corrosive or explosive atmosphere (dust, vapour or gas);
– shavers, hair clippers and similar appliances (IEC 60335-2-8);
– blankets, pads, clothing and similar flexible heating appliances (IEC 60335-2-17);
– appliances for skin or hair care such as facial saunas, hand dryers, foot care appliances (IEC 60335-2-23);
– spray tanning appliances;
– appliances for skin exposure to optical radiation (IEC 60335-2-27);
– sauna heating appliances and infrared cabins (IEC 60335-2-53);
– cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources (IEC 60335-2-113);
– appliances intended for medical purposes (IEC 60601);
– **radio frequency appliances** without contact to the skin;
– **ultrasound appliances** provided with focusing ultrasound transducers.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

IEC 60584-1, *Thermocouples – Part 1: EMF specifications and tolerances*

IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

IEC 61558-2-4:2009, *Safety of transformers, reactors, power supply units and similar products for supply voltages up to 1 100 V – Part 2-4: Particular requirements and tests for isolating transformers and power supply units incorporating isolating transformers*

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC 62127-1, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 63009:2019, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 500 kHz*

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 48
INTRODUCTION 50
1 Domaine d'application 51
2 Références normatives 52
3 Termes et définitions 53
4 Exigences générales 54
5 Conditions générales d'essais 54
6 Classification 55
7 Marquage et instructions 55
8 Protection contre l'accès aux parties actives 59
9 Démarrage des appareils à moteur 59
10 Puissance et courant 59
11 Echauffements 60
12 Vacant 64
13 Courant de fuite et rigidité diélectrique à la température de régime 64
14 Surtensions transitoires 64
15 Résistance à l'humidité 64
16 Courant de fuite et rigidité diélectrique 64
17 Protection contre la surcharge des transformateurs et des circuits associés 65
18 Endurance 65
19 Fonctionnement anormal 65
20 Stabilité et dangers mécaniques 65
21 Résistance mécanique 66
22 Construction 67
23 Conducteurs internes 73
24 Composants 73
25 Raccordement au réseau et câbles souples extérieurs 73
26 Bornes pour conducteurs externes 74
27 Dispositions en vue de la mise à la terre 75
28 Vis et connexions 75
29 Distances dans l'air, lignes de fuite et isolation solide 75
30 Résistance à la chaleur et au feu 75
31 Protection contre la rouille 75
32 Rayonnement, toxicité et dangers analogues 75
Annexes 80
Annexe R (normative) Evaluation des logiciels 80
Annexe AA (normative) Estimation du débit d'absorption spécifique local (DAS local) 81
Annexe BB (informative) Recommandations pour le mesurage des dimensions de la tête de traitement d'un appareil à radiofréquences 87
Annexe CC (normative) Transformateurs de séparation 90
Bibliographie 91

Figure 101 – Dispositif de mesure des températures de surface 77
Figure 102 – Etendue du seuil de brûlure lorsque la peau est en contact avec une surface lisse et chaude en métal nu (non revêtu) 77
Figure 103 – Etendue du seuil de brûlure lorsque la peau est en contact avec une surface lisse et chaude en céramique, en verre ou en pierre 78
Figure 104 – Etendue du seuil de brûlure lorsque la peau est en contact avec une surface lisse et chaude en plastique 78
Figure 105 – Circuit d'essai du courant de fuite des parties appliquées 79
Figure AA.1 – Exemples de types de sorties produites par les appareils à radiofréquences 86

Tableau 101 – Echauffements maximaux des surfaces accessibles externes spécifiées, autres que les parties appliquées, dans les conditions normales de fonctionnement 62
Tableau 102 – Echauffement maximal des parties appliquées 63
Tableau 103 – Equations d'interpolation logarithmique 63
Tableau 104 – Limites du courant de sortie pour une application au-dessous du cou 69
Tableau 105 – Valeurs limites du DAS local 71
Tableau BB.1 – Dimensions et calculs du volume pour différents types de têtes de traitement à radiofréquences 87

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES – SÉCURITÉ –

Partie 2-115: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins esthétiques de la peau

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. A 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 60335-2-115 a été établie par le comité d'études 61 de l'IEC: Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
61/6132/FDIS	61/6178/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 internationale.

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

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.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la cinquième édition de l'IEC 60335-1 et ses amendements.

NOTE 1 L'expression "la 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 esthétiques de la peau.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant que cela soit raisonnable. Lorsque la présente norme mentionne "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:

– les paragraphes, tableaux et figures qui s'ajoutent à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101;
– 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 des articles ou paragraphes qui sont remplacés;
– les annexes qui sont ajoutées 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 termes 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.

Le comité a décidé que le contenu de ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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 cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois et au plus tard 36 mois après la date de publication.

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

INTRODUCTION

Il a été considéré en établissant cette 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 auxquelles on peut s'attendre 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 autant que 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 un appareil relevant du domaine d'application de la présente norme comporte également des fonctions 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.

NOTE 1 Par exemple, si des appareils relevant du domaine d'application de la présente partie 2 comprennent un générateur d'ions, l'IEC 60335-2-65 s'applique dans la limite du raisonnable.

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 2 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.

Cette 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 3 Les normes horizontales et génériques couvrant un risque 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 des parties 2.

Un appareil conforme au texte de la présente norme ne sera 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 2-115: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins esthétiques de la peau

1 Domaine d'application

L'article de la Partie 1 est remplacé par le texte suivant.

La présente partie de l'IEC 60335 traite de la sécurité des appareils électriques destinés aux soins esthétiques de la peau des personnes pour usages domestiques, commerciaux et analogues et dont la **tension assignée** ne dépasse pas 250 V.

NOTE 101 Les appareils à double alimentation, alimentés soit par le réseau soit par des batteries, sont considérés comme des **appareils alimentés par batteries** lorsqu'ils fonctionnent en mode batterie.

La liste suivante répertorie les exemples d'appareils qui relèvent du domaine d'application de la présente norme

- les appareils alimentés par batteries et autres appareils alimentés en courant continu destinés aux soins esthétiques de la peau;
- les appareils à haute fréquence, y compris les équipements qui produisent de la chaleur sur la peau;
- les appareils à moyenne fréquence, y compris les débits de sortie d'interférences, destinés à la stimulation cutanée ou musculaire;
- les appareils à basse fréquence (par exemple, courants faradiques) destinés à des applications telles que la stimulation cutanée ou musculaire;
- les appareils en courant continu à très basse tension (par exemple, courants galvaniques) tels que les épilateurs électriques;
- les appareils à ultrasons destinés aux soins esthétiques de la peau;
- les appareils qui comportent des fonctions de dépression;
- les appareils à la cire chaude destinés aux soins esthétiques de la peau (appareils à cire chauffée);
- les appareils destinés à produire un effet froid sur la peau;
- les appareils de nettoyage du visage;
- les appareils à microaiguilles;
- les stylos plasma.

NOTE 102 Les appareils couverts par la présente norme peuvent intégrer des dispositifs qui produisent de la vapeur ou des pulvérisateurs.

La présente norme traite des dangers courants que présentent les appareils et auxquels sont confrontés tous les individus. Cependant, la présente norme ne tient pas compte en général

– des personnes (y compris des enfants) dont
  - les capacités physiques, sensorielles ou mentales; ou
  - le manque d'expérience et de connaissances

  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

– il est avéré que les personnes dont les incapacités sont très étendues et complexes peuvent avoir des besoins qui dépassent le niveau traité dans la présente norme;

– pour les appareils destinés à être utilisés dans des véhicules ou à bord de navires ou d'avions, des exigences supplémentaires peuvent être nécessaires;

– dans de nombreux pays, des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées par les autorités sanitaires nationales, les organismes nationaux en charge de la protection des travailleurs et les organismes analogues.

La présente norme ne s'applique pas

– aux appareils prévus exclusivement pour des usages industriels;
– aux appareils destinés à être utilisés dans des locaux présentant des conditions particulières, telles que la présence d'une atmosphère corrosive ou explosive (poussière, vapeur ou gaz);
– aux rasoirs, tondeuses et appareils analogues (IEC 60335-2-8);
– aux couvertures, coussins, vêtements et appareils chauffants souples analogues (IEC 60335-2-17);
– aux appareils destinés aux soins de la peau ou des cheveux, tels que les appareils de sauna facial, les sèche-mains, les appareils destinés aux soins des pieds (IEC 60335-2-23);
– aux appareils de bronzage par vaporisation;
– aux appareils d'exposition de la peau aux rayonnements optiques (IEC 60335-2-27);
– aux appareils de chauffage de saunas et aux cabines infrarouges (IEC 60335-2-53);
– aux appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité (IEC 60335-2-113);
– aux appareils destinés à des usages médicaux (IEC 60601);
– aux **appareils à radiofréquences** sans contact avec la peau;
– aux **appareils à ultrasons** équipés de transducteurs à ultrasons avec focalisation.

2 Références normatives

L'article de la Partie 1 est applicable, avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 60584-1, *Couples thermoélectriques – Partie 1: Spécifications et tolérances en matière de FEM*

IEC 60601-2-5:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie*

IEC 61558-2-4:2009, *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et produits analogues pour des tensions jusqu'à 1 100 V – Partie 2-4: Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation des circuits et les blocs d'alimentation incorporant des transformateurs de séparation des circuits*

IEC 61689:2013, *Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz*

IEC 62127-1, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*

IEC 63009:2019, *Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de 20 kHz à 500 kHz*

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*