

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy
equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Règles particulières de sécurité des appareils de photothérapie pour
nouveau-nés**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2000 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy
equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Règles particulières de sécurité des appareils de photothérapie
pour nouveau-nés**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
1.1	Domaine d'application	12
1.2	Objet	12
1.3	Normes Particulières	12
1.5	Normes Collatérales	14
*2	Terminologie et définitions	14
2.1	Parties d'APPAREILS, auxiliaires et ACCESSOIRES	14
2.12	Divers	16
4	Exigences générales relatives aux essais	16
4.6	Autres conditions	16
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18
6.1	Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL	18
6.2	Marquage sur l'intérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL	18
6.8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	18

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	24
24	Stabilité en UTILISATION NORMALE	24
25	Projections d'objets	26
26	Vibrations et bruit	26

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

*32	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements laser)	26
*33	Rayonnements infrarouges	26
*34	Rayonnements ultraviolets	28
36	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	28

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
1.1 Scope.....	13
1.2 Object.....	13
1.3 Particular Standards.....	13
1.5 Collateral Standards.....	15
*2 Terminology and definitions.....	15
2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES.....	15
2.12 Miscellaneous.....	17
4 General requirements for tests.....	17
4.6 Other conditions.....	17
5 Classification.....	19
6 Identification, marking and documents.....	19
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.....	19
6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.....	19
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	19

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength.....	25
24 Stability in NORMAL USE.....	25
25 Expelled parts.....	27
26 Vibration and noise.....	27

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*32 Light radiation (including lasers).....	27
*33 Infrared radiation.....	27
*34 Ultraviolet radiation.....	29
36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	29

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OR FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	28
43	Prévention du feu.....	30

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	32
50.101	Principes de mesure	32
*50.102	Méthode spectrale	32
50.103	Méthode intégrale	34
50.104	ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE maximal $E_{bi\ max}$	34
*50.105	Distribution	34
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	34

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT – ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	34
----	--	----

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

55	ENVELOPPES et capots	34
56	Composants et ensembles	36
56.8	Voyants lumineux	36

Annexe L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	40
----------	--	----

Annexe AA (informative)	Guide et justifications pour des paragraphes particuliers	42
-------------------------	---	----

Figure 101	– Symbole graphique: Protection oculaire pour le PATIENT (voir 6.1).....	36
------------	--	----

Figure 102	– Exemple de grille de mesure	38
------------	-------------------------------------	----

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures.....	29
43	Fire prevention	31

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50	Accuracy of operating data.....	33
50.101	Measuring principles.....	33
*50.102	Spectral method	33
50.103	Integral method	35
50.104	Maximum TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN $E_{bi \text{ max}}$	35
*50.105	Distribution	35
51	Protection against hazardous output	35

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS – ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions.....	35
----	--	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

55	ENCLOSURES and covers.....	35
56	Components and general assembly.....	37
56.8	Indicators.....	37
Annex L	References – Publications mentioned in this standard.....	41
Annex AA (informative)	Guidance and rationale for particular subclauses	43
Figure 101	– Graphical symbol: Eye protection for the PATIENT (see 6.1).....	37
Figure 102	– Example of a measuring grid.....	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-50: Règles particulières de sécurité des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-50 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue, publiée en 2005-10, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/363/FDIS et 62D/369/RVD. Le rapport de vote 62D/369/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-50: Particular requirements for the safety
of infant phototherapy equipment**

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-50 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version, published in 2005-10, corresponds to the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/363/FDIS	62D/369/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.

The French version of this standard has not been voted upon.

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

Le contenu du corrigendum de mars 2001 a été intégré dans cette copie.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE CEI 60601-1 OU DANS CETTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

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

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

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

The contents of the corrigendum of March 2001 have been included in this copy.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD IEC 60601-1 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES. Les exigences minimales spécifiées dans la présente Norme Particulière doivent assurer un degré de sécurité raisonnable en fonctionnement. La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, comme modifié par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les exigences de la présente Norme Particulière priment sur celles de la Norme Générale.

Une section “Guide et justifications” concernant les exigences de la présente Norme Particulière se trouve à l’Annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l’application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d’évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

Un astérisque (*) à côté du numéro d’un article ou d’un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans la section “Guide et justifications” à la fin de cette Norme Particulière.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2000

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT. The minimum requirements specified in this Particular Standard shall ensure a reasonable degree of safety during operation. This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

A guidance and rationale for the requirements of this Particular Standard is included in Annex AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the guidance and rationale section at the end of this Particular Standard.

Withd
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2000

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-50: Règles particulières de sécurité des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie les exigences applicables aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES (tels qu'ils sont définis en 2.1.101) qui, par utilisation d'un rayonnement visible, servent à réduire la concentration en bilirubine dans l'organisme des nouveau-nés atteints d'un ictère dans les premiers mois de leur vie.

1.2 Objet

Remplacement:

La présente Norme Particulière est destinée à établir des exigences applicables aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES afin de réduire autant que possible les risques pour les PATIENTS et les opérateurs et à spécifier des essais pour démontrer la conformité avec les présentes exigences.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière fait référence à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, comme modifié par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans cette Norme Particulière soit comme la Norme Générale soit comme l' (les) Exigence(s) Générale(s).

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

“Remplacement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

“Addition” signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux exigences de la Norme Générale.

“Amendement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies requirements applicable to INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (as defined in 2.1.101) which by means of visible radiation serve to reduce bilirubin in the body of infants suffering from icterus in the first months of life.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT which reduce the safety hazards to PATIENTS and operators as much as possible and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

L'expression "cette Norme" est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

1.5 Normes Collatérales

Addition:

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-3:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

*2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

2.1 Parties d'APPAREILS, auxiliaires et ACCESSOIRES

Définitions supplémentaires:

*2.1.101

APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NÉS (désigné ci-après sous le terme **APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE**)

appareil d'irradiation qui émet dans le spectre du rayonnement principal dans la gamme comprise entre 400 nm et 550 nm dans le but de réduire la concentration en bilirubine dans l'organisme des nouveau-nés

2.1.102

ZONE DE SURFACE EFFICACE

surface sur laquelle le PATIENT repose selon la position prévue et qui reçoit les rayonnements émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE

NOTE Cette ZONE DE SURFACE EFFICACE correspond à la surface de traitement prévue qui est éclairée par le rayonnement de photothérapie. Une zone de 60 cm × 30 cm constitue la taille de surface standard sauf spécification différente dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc. and additional items aa), bb), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

1.5 Collateral Standards

Addition:

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3:1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-4:1996 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems*

*2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

Additional definitions:

*2.1.101

INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (hereinafter referred to as **PHOTOTHERAPY EQUIPMENT**) irradiation equipment which emits in the main radiation spectrum in the range between 400 nm and 550 nm for reducing the concentration of bilirubin in the body of infants

2.1.102

EFFECTIVE SURFACE AREA

surface on which the PATIENT rests according to the intended position and which is radiated by the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

NOTE The EFFECTIVE SURFACE AREA is the intended treatment surface which is illuminated by the phototherapy light. The area of 60 cm × 30 cm is used as a standard-sized surface unless specified differently in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

2.12 Divers

2.12.4 PATIENT

Remplacement:

nouveau-né qui subit un traitement par rayonnements visibles à partir d'un appareil tel que spécifié en 2.1.102

Définitions complémentaires:

2.12.101

PARAMETRES RADIOMETRIQUES

NOTE Se reporter à la CEI 60050(845).

2.12.102

ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi}

éclairage égal à l'éclairement évalué dans la gamme comprise entre 400 nm et 550 nm, donné par une intégration

$$E_{bi} = \int_{400 \text{ nm}}^{550 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) d\lambda \quad \text{unité: W/m}^2 \quad (1)$$

où $E_{\lambda}(\lambda)$ est l'éclairement mesuré pour une longueur d'onde individuelle (λ).

2.12.103

UNIFORMITE G_2 DE L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE

rapport de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE le plus faible $E_{bi \text{ min}}$ sur l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE le plus élevé $E_{bi \text{ max}}$ sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE, donné par l'expression

$$G_2 = E_{bi \text{ min}} / E_{bi \text{ max}} \quad (2)$$

4 Exigences générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

4.6 Autres conditions

Additions:

*4.6.101 Pré-vieillissement

On doit tenir compte des conditions générales de fonctionnement suivantes pour les mesures des rayonnements des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE thérapeutique pour le corps humain.

Après 5 h de pré-vieillissement de la source rayonnante, ou après un fonctionnement de celle-ci de la durée de pré-vieillissement spécifiée par le fabricant, si le fabricant en a spécifié une différente dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les valeurs initiales des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE doivent être mesurées à charge normale sans dépasser les tolérances données pour les échauffements.

4.6.102 Position de fonctionnement

Les mesures doivent être réalisées dans la position de fonctionnement de la lampe de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE.

2.12 Miscellaneous

2.12.4 PATIENT

Replacement:

infant who is being treated by means of visible radiation from equipment as specified under 2.1.102

Additional definitions:

2.12.101

RADIOMETRIC PARAMETERS

NOTE See IEC 60050(845).

2.12.102

TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi}

irradiance equal to the evaluated irradiance in the range between 400 nm and 550 nm, given by an integration

$$E_{bi} = \int_{400 \text{ nm}}^{550 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) d\lambda \quad \text{unit: W/m}^2 \quad (1)$$

where $E_{\lambda}(\lambda)$ is the measured irradiance at an individual wavelength (λ).

2.12.103

UNIFORMITY G_2 OF THE TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN

ratio of the lowest TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN $E_{bi \text{ min}}$ to the highest TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN $E_{bi \text{ max}}$ on the EFFECTIVE SURFACE AREA, given by the expression

$$G_2 = E_{bi \text{ min}} / E_{bi \text{ max}} \quad (2)$$

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies, except as follows:

4.6 Other conditions

Additions:

*4.6.101 Pre-ageing

The following general operating conditions shall be taken into account for radiation measurements of therapeutical PHOTOTHERAPY EQUIPMENT for the human body.

After 5 h of pre-ageing of the radiator source, or after operating the pre-ageing time specified by the manufacturer, if the manufacturer has specified a different pre-ageing time in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the initial values of the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be measured at normal load without exceeding the given tolerances for the temperature rise.

4.6.102 Position of burning

The measurements shall be taken in the operating position of the lamp of the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

4.6.103 Durée de préchauffage

On doit faire fonctionner l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE jusqu'à la stabilisation de tous les paramètres qui sont importants pour la mesure. C'est pourquoi il est nécessaire d'attendre que l'équilibre thermique soit atteint. La durée de préchauffage doit être d'au moins 0,5 h, ou plus, sauf indication différente du fabricant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*4.6.104 Disposition spatiale

L'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE doit être orienté de telle manière que le centre de la ZONE DE SURFACE EFFICACE et la zone de sortie des rayons soient parallèles et que les centres soient alignés et à la (aux) distance(s) spécifiée(s) par le fabricant.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

5.3.101 Si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE est situé sous le PATIENT, il doit être au moins conforme au niveau IPX4 spécifié dans la CEI 60529.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL

Addition:

***6.1.101** On doit utiliser un symbole exigeant une protection des yeux du PATIENT, si les yeux du PATIENT peuvent être exposés au rayonnement de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE. Voir la Figure 101.

6.2 Marquage sur l'intérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL

6.2. b)

Addition:

Les types de lampes spécifiés ou recommandés par le fabricant doivent être indiqués.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

6.8.2 Instructions d'utilisation

Additions:

***aa)** On doit indiquer l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE moyen entre tous les points $E_{bi \min}$ et $E_{bi \max}$ mesuré sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE et sa relation avec la distance entre les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE et la ZONE DE SURFACE EFFICACE.

Si nécessaire, une indication doit donner des informations sur le filtre et la barrière de protection exigés en usage normal.

4.6.103 Burn-in period

The PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be operated until all parameters which are important for the measurement have reached stable conditions. Therefore, it is necessary to wait for the state of thermal equilibrium. The burn-in period shall be at least 0,5 h, or longer, unless the manufacturer states a different time in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

*4.6.104 Arrangement in space

The PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be orientated such that the centre of THE EFFECTIVE SURFACE AREA and the radiant output area are parallel and the centres are in the same line and at the distance(s) specified by the manufacturer.

5 Classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

5.3.101 If PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is located under the PATIENT it shall at least comply with IPX4 specified in IEC 60529.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies, except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

***6.1.101** A symbol for requiring eye shields for the PATIENT shall be used if the PATIENT's eyes can be exposed to the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT's radiation. See Figure 101.

6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

6.2. b)

Addition:

The types of lamps specified or recommended by the manufacturer shall be indicated.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

This clause of the General Standard applies, except as follows:

6.8.2 Instructions for use

Additions:

*aa) The mean TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN between all points $E_{bi \min}$ and $E_{bi \max}$ measured on the EFFECTIVE SURFACE AREA and its dependance on the distance between the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE SURFACE AREA shall be indicated.

If necessary, a notice shall give information about the filter and the protective barrier required for normal use.

Les instructions d'utilisation doivent

- informer l'OPERATEUR de la nécessité de mesurer la température du PATIENT, si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE est de nature à influencer la température du corps du PATIENT;
- contenir des informations sur la distance entre les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE et la ZONE DE SURFACE EFFICACE. Si la distance entre les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE et la ZONE DE SURFACE EFFICACE est réglable, le fabricant doit décrire comment l'opérateur peut maintenir les distances autorisées;
- informer l'OPERATEUR de l'impact des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE sur la chaleur dégagée par les appareils de thermothérapie (incubateurs, tables chauffantes, matelas chauffants) et sur la température du corps du PATIENT;
- informer l'OPERATEUR qu'il est recommandé d'utiliser le mode de contrôle cutané pour les incubateurs, les incubateurs radiants pour nouveau-nés ou les matelas chauffants; dans le cas contraire, la température réglée de l'air de l'incubateur, la chaleur émise par l'incubateur radiant ou le matelas chauffant doit être réduite en fonction des mesures de la température du corps;
- contenir des informations détaillées pour l'UTILISATEUR ou l'OPERATEUR concernant la durée de vie limitée de la source de rayonnement;
- contenir des informations concernant la périodicité de la maintenance permettant d'assurer que la source de rayonnement sera changée après une baisse de 25 % de son ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} tel qu'il est indiqué dans les documents;
- mentionner qu'en présence de plusieurs lampes dans un APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE, toutes ces lampes doivent être changées lorsque la durée de vie prévue a été dépassée;
- mentionner que les lampes qui sont recommandées par le fabricant doivent être utilisées et que l'utilisation d'autres lampes, qui ne sont pas agréées par lui, peut influencer la sécurité et l'efficacité de la photothérapie;
- contenir une représentation graphique avec les dimensions de la ZONE DE SURFACE EFFICACE et sa position par rapport aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE;
- indiquer l'éclairement spectral total E_{bi} émis par les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE et moyenné sur un intervalle de longueur d'onde de 5 nm pour la gamme de longueurs d'ondes comprise entre 320 nm et 550 nm. Une représentation graphique est souhaitable;
- inclure la courbe d'étalonnage du dispositif de mesure dans l'ECLAIREMENT TOTAL intégral POUR LA BILIRUBINE E_{bi} émis par les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE, mesuré dans la condition de 50.103;
- mentionner que les photo-isomères de la bilirubine peuvent être à l'origine d'effets toxiques;
- mentionner que l'équilibre hydrique de certains PATIENTS peut être perturbé;
- mentionner que les PATIENTS proches des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE peuvent nécessiter une protection et contenir l'indication et les informations détaillées concernant les mesures de protection complémentaires (par exemple écrans, verres protecteurs);
- contenir des informations sur l'intensité des rayonnements si différents types de lampes sont recommandés par le fabricant;
- mentionner que les valeurs de bilirubine des PATIENTS doivent être régulièrement mesurées;
- mentionner que l'utilisation de feuilles réfléchissantes peut être à l'origine de températures corporelles dangereuses, si le type d'APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE influence les rayonnements;
- conseiller d'équiper le PATIENT d'un dispositif de protection des yeux, dès qu'il existe un risque d'exposition des yeux du PATIENT aux rayonnements des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE;
- contenir un avertissement indiquant que l'OPERATEUR peut être victime de certains effets s'il reste pendant un certain temps dans la zone soumise au rayonnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE;

The instructions for use shall

- inform the OPERATOR about the necessity of temperature measurements on the PATIENT, if the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT will influence the body temperature of the PATIENT;
- contain information about the distance between the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE SURFACE AREA. If the distance between the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE SURFACE AREA is adjustable, the manufacturer has to describe how the operator can keep to the permissible distances;
- inform the OPERATOR about the impact of PHOTOTHERAPY EQUIPMENT on the heat supply in thermotherapy devices (incubators, radiant heaters, heated mattresses) and on the PATIENT's body temperature;
- inform the OPERATOR that the use of the skin-controlled mode of the incubator, an infant radiant warmer or heated mattresses is recommended, otherwise the set air temperature of the incubator or the heater output of the radiant warmer or heated mattress has to be reduced according to body temperature measurements;
- contain details informing the USER or the OPERATOR about the limited lifetime of the radiation source;
- contain information about the maintenance intervals to make sure the radiation source will be changed after a decrease of 25 % of its TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} stated in the documents;
- contain the notice that if there are several lamps in a PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, all lamps have to be changed when the expected lifetime has been exceeded;
- contain the notice that the lamps which are recommended by the manufacturer shall be used and that the use of other lamps, which are not approved by the manufacturer, can influence the safety and effectivity of the phototherapy;
- contain a graphical representation including figures of the size of the EFFECTIVE SURFACE AREA and its position with respect to the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- indicate the total spectral irradiance E_{bi} emitted by the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and averaged over a wavelength interval of 5 nm for the wavelength range between 320 nm and 550 nm. A graphical representation is desirable;
- include the calibration curve of the measurement device in the integral TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} emitted by the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT measured under the condition of 50.103;
- contain the notice that photoisomers of the bilirubin may cause toxic effects;
- contain the notice that some PATIENTS' water balance may be disturbed;
- contain the notice that PATIENTS adjacent to the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT may need to be protected, and contain a notice and details about additional protective measures (e.g. shields, protective glasses);
- contain information about the radiation intensity if different types of lamps are recommended by the manufacturer;
- contain the notice that the PATIENT's bilirubin values shall be measured regularly;
- contain the notice that the use of reflective foils may cause hazardous body temperatures, if the type of PHOTOTHERAPY EQUIPMENT will influence the radiation;
- contain the advice to supply the PATIENT with an eye shield, whenever the PATIENT's eye can be exposed to the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT's radiation;
- contain the warning notice that the OPERATOR may experience some effects if he stays longer in the area irradiated by the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;

- contenir la durée de pré-vieillessement, si elle n'est pas de 5 h;
- contenir la durée de préchauffage, si elle est différente de 0,5 h;
- contenir le niveau de bruit maximal mesuré dans les conditions de 26.101.

bb) Solutions inflammables

Les instructions d'utilisation doivent mentionner, le cas échéant, qu'il n'est pas autorisé d'entretenir les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE avec des solutions inflammables (antiseptiques, agents de nettoyage, etc.).

cc) Contrôle régulier du dispositif de protection

Les instructions d'utilisation doivent mentionner que les dispositifs de protection destinés à empêcher le PATIENT de tomber de la ZONE DE SURFACE EFFICACE doivent faire l'objet d'un contrôle régulier en ce qui concerne leur fonction de sécurité.

dd) Détails concernant les effets ambiants

Le fabricant doit expliquer l'effet des variations des conditions ambiantes sur le PATIENT, c'est-à-dire les variations des températures ambiantes, les différentes sources de rayonnement (isolation), etc.

ee) Charges sur les tablettes auxiliaires

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations détaillées sur le poids maximal autorisé des dispositifs/objets auxiliaires sur les surfaces montées sur les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE, si les tablettes font partie intégrante des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE.

ff) Sécurité électrique des dispositifs auxiliaires

Les instructions d'utilisation doivent mentionner que les exigences de sécurité des dispositifs auxiliaires doivent être conformes aux exigences générales de sécurité de la CEI 60601-1.

gg) Effets des rayonnements sur les médicaments

Les instructions d'utilisation doivent mentionner que les médicaments et les liquides de perfusion ne doivent pas être stockés dans la zone de rayonnement.

hh) Présence de gaz combustibles

Les instructions d'utilisation doivent mentionner que les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE ne doivent pas être utilisés en présence de gaz combustibles (par exemple oxygène, protoxyde d'azote, produits anesthésiques), s'ils ne sont pas conçus pour cette utilisation.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

- contain the pre-ageing time, if the time is different from 5 h;
- contain the burn-in time, if the time is different from 0,5 h;
- contain the maximum noise level measured under the condition of 26.101.

bb) Flammable solutions

The instructions for use shall contain a notice in case it is not allowed to treat the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT with flammable solutions (antiseptics, cleaning agents, etc.).

cc) Regular inspection of the protective device

The instructions for use shall contain a notice that protective devices intended to prevent the PATIENT from falling off the EFFECTIVE SURFACE AREA shall be inspected regularly with respect to their safety function.

dd) Details about ambient effects

The manufacturer shall explain the effect of varying ambient conditions on the PATIENT, i.e. varying ambient temperatures, different radiation sources (insulation), etc.

ee) Auxiliary shelf loading

The instructions for use shall contain details about the maximum permissible weight of auxiliary devices/objects on surfaces mounted on the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, if shelves are an integrated part of the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

ff) Electric safety of auxiliary devices

The instructions for use shall contain the notice that the requirements for the safety of auxiliary devices shall comply with the general requirements for safety according to IEC 60601-1.

gg) Photo effects on drugs

The instructions for use shall contain the notice that drugs and infusion liquids shall not be stored in the radiation area.

hh) Presence of gases which can support combustion

The instructions for use shall contain the notice that the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall not be used in the presence of gases which can support combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide, anaesthetic agents), if the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is not designed for this use.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of the General Standard apply.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

21 Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

*21.3

Remplacement:

Toutes les parties des APPAREILS servant pour le support et/ou l'immobilisation des PATIENTS doivent être conçues et construites de manière à éviter les blessures physiques et à ne pas se desserrer à la suite des mouvements du PATIENT. Les parties servant de support aux PATIENTS doivent être conçues, du point de vue de la résistance mécanique, pour supporter une CHARGE STATIQUE de 10 kg.

Additions:

21.101 Pour les dispositifs avec lit intégré, des barrières adaptées doivent empêcher le PATIENT de tomber de la ZONE DE SURFACE EFFICACE. Si de tels dispositifs de protection sont prévus pour permettre l'accès au PATIENT par leur ouverture ou leur retrait, ils doivent rester en position verrouillée dans les conditions d'essai.

La résistance mécanique des barrières doit être maintenue dans les conditions d'essai données ci-dessous. Il ne doit pas être possible que les barrières apparaissent correctement verrouillées ou fixées si elles ne le sont pas.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen visuel et par l'essai suivant:

Les barrières doivent se trouver en position fermée. Une force horizontale de 20 N est appliquée au centre des barrières et elle est maintenue pendant 5 s. Les barrières doivent rester en position fermée.

21.102 Les lampes des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE doivent être protégées contre les chocs et les impacts au moyen de protecteurs (voir 25.1).

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Additions:

24.101 Si les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE peuvent être réglés en hauteur, ils ne doivent pas pouvoir toucher le PATIENT à la suite d'une défaillance du dispositif de verrouillage.

24.102 Si les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE sont équipés de roues, le fabricant doit fournir des dispositifs de blocage de ces roues adaptés pour empêcher tout mouvement involontaire.

La conformité à cette exigence est vérifiée en procédant à une inclinaison selon un angle de 5° dans toute position en UTILISATION NORMALE.

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies, except as follows:

*21.3 Replacement:

All EQUIPMENT parts serving for support and/or immobilization of PATIENTS shall be so designed and manufactured that physical injuries are avoided and that these parts cannot become loose as a result of the PATIENT's movements. Supporting parts for PATIENTS shall be designed as regarding mechanical strength to carry a STATIC LOAD of 10 kg.

Additions:

21.101 For devices with an integral bed, suitable barriers shall prevent the PATIENT from falling off the EFFECTIVE SURFACE AREA. If such protective devices are intended to facilitate access to the PATIENT, as soon as they have been opened or removed, they shall remain in the locked position under test conditions.

The mechanical strength of the barriers shall be maintained under the test conditions given below. It shall not be possible for the barriers to appear to be properly locked or fixed if they are not.

Compliance with this requirement is checked by visual inspection and by the following test:

The barriers shall be in the closed position. A horizontal force of 20 N is applied to the centre of the barriers and maintained for 5 s. The barriers shall remain in the closed position.

21.102 The lamps of the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be protected against shock and impacts by means of guards (see 25.1).

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additions:

24.101 If the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT can be adjusted in height, it shall not be able to contact the PATIENT by a failure of the locking device.

24.102 If the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is equipped with wheels, the manufacturer shall provide for suitable locking devices on the wheels to prevent its inadvertent movement.

Compliance with this requirement is checked when tilted through an angle of 5° in any position of NORMAL USE.

25 Projections d'objets

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

25.1 Addition:

Un dispositif de protection, appelé protecteur, ne doit pouvoir être retiré qu'au moyen d'OUTILS.

La conformité à cette exigence est vérifiée par inspection visuelle.

NOTE En général, si le PATIENT est allongé directement sous l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE, une protection contre la chute d'éclats de verre est absolument indispensable.

26 Vibrations et bruit

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante.

Addition:

***26.101** Le bruit causé par les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE ne doit pas dépasser le niveau donné par le fabricant dans les instructions d'utilisation et en aucun cas 60 dB(A).

La conformité à cette exigence est vérifiée par l'essai suivant:

Le microphone d'un sonomètre conforme aux exigences du type III de la CEI 60651 doit être placé à la place du PATIENT. La valeur de mesure ne doit pas dépasser les valeurs données. Le niveau de bruit ambiant doit être d'au moins 10 dB(A) inférieur à la valeur mesurée de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE. La salle de mesure doit satisfaire aux exigences des salles d'essai de réverbération (ISO 3743).

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

***32 Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements laser)**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

***33 Rayonnements infrarouges**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

Les rayonnements infrarouges doivent être largement éliminés dans les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE par des mesures adaptées telles que le filtrage. Les rayonnements infrarouges ne doivent pas dépasser 10 mW/cm² (100 W/m²) pour une valeur de λ comprise entre 760 nm et 1 400 nm en tout point de la ZONE DE SURFACE EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des essais.

25 Expelled parts

This clause of the General Standard applies, except as follows:

25.1 Addition:

A protective device, referred to as guards, shall be removable only by means of TOOLS.

Compliance with this requirement is checked by visual inspection.

NOTE In general, if the PATIENT is lying directly under the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, a protection against falling glass splinters is absolutely necessary.

26 Vibration and noise

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

***26.101** The noise caused by the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall not exceed the level given by the manufacturer in the instructions for use and in no case shall it exceed 60 dB(A).

Compliance with this requirement is checked by the following test:

The microphone of a sound level meter complying with type III requirements of IEC 60651 shall be placed in the position of the PATIENT. The measuring value shall not exceed the values given. The background level shall be at least 10 dB(A) below the measuring value of the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT. The measuring room shall comply with a reverberation test room (ISO 3743).

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

***32 Light radiation (including lasers)**

This clause of the General Standard applies.

***33 Infrared radiation**

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Replacement:

Infrared radiation shall be eliminated extensively in the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT by suitable measures such as filtering. Infrared radiation shall not exceed 10 mW/cm² (100 W/m²) for λ between 760 nm and 1 400 nm at any point of the EFFECTIVE SURFACE AREA.

Compliance with this requirement is checked by testing.

***34 Rayonnements ultraviolets**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

Les rayonnements ultraviolets effectifs ne doivent pas dépasser

pour $180 \text{ nm} < \lambda \leq 400 \text{ nm}$ $\leq 1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$)

en tout point de la ZONE DE SURFACE EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des essais.

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

36.202 IMMUNITE (voir CEI 60601-1-2)

36.202.1 DECHARGE ELECTROSTATIQUE

36.202.2.1 Exigences

Point a) *Remplacer le texte du paragraphe correspondant par le texte suivant:*

Pour les champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique, l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE et/ou le système doivent

- continuer à assurer la fonction prévue comme spécifié par le fabricant à un niveau jusqu'à 3 V/m pour la gamme de fréquences de 26 MHz à 1 GHz;
- continuer à assurer la fonction prévue comme spécifié par le fabricant ou connaître une défaillance sans créer de RISQUE à un niveau inférieur ou égal à 10 V/m pour la gamme de fréquences de 26 MHz à 1 GHz.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPERATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

***34 Ultraviolet radiation**

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Replacement:

Effective ultraviolet irradiance shall not exceed

for $180 \text{ nm} < \lambda \leq 400 \text{ nm}$ $\leq 1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$)

at any point of the EFFECTIVE SURFACE AREA.

Compliance with this requirement is checked by testing.

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

36.202 IMMUNITY (see IEC 60601-1-2)

36.202.1 ELECTROSTATIC DISCHARGE

36.202.2.1 Requirements

Item a) *Replace the text of this subclause by the following:*

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and/or system shall

- continue to perform its intended function as specified by the manufacturer at a level up to 3 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz;
- continue to perform its intended function as specified by the manufacturer or fail without creating a SAFETY HAZARD at a level less than or equal to 10 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OR FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies, except as follows:

***42.3 Amendement:**

La température des surfaces qui sont destinées à entrer en contact avec le PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C. La température des autres surfaces qui sont accessibles par le PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les surfaces composées d'autres matériaux. Ces exigences doivent s'appliquer en UTILISATION NORMALE et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFALT.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des essais.

43 Prévention du feu

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Additions:

***43.101** Pour éliminer tout risque de feu lié à l'oxygène, causé par des composants électriques qui peuvent être à l'origine d'une inflammation à l'intérieur de compartiments fermés d'APPAREILS contenant un système à oxygène, au moins une des exigences suivantes doit s'appliquer.

- Les composants électriques doivent être séparés des compartiments dans lesquels il peut se produire une accumulation d'oxygène par une barrière conforme aux exigences de 43.102.
- Les compartiments qui contiennent des composants électriques doivent être ventilés conformément aux exigences de 43.103.
- Les composants électriques qui, en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFALT, peuvent être source d'inflammation doivent être conformes aux exigences de 43.104.

43.102 Toute barrière exigée dans le cadre des dispositions de 43.101 doit être scellée au niveau de tous les joints et de tout orifice destiné aux câbles ou à d'autres usages.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen et, le cas échéant, par l'essai de conformité décrit en 40.5 de la Norme Générale, pour les enveloppes à respiration limitée.

***43.103** La ventilation exigée dans le cadre des dispositions de 43.101 doit être telle que la concentration en oxygène à l'intérieur du compartiment contenant des composants électriques ne dépasse pas de 4 vol % le niveau ambiant. Si cette exigence est satisfaite par une ventilation forcée, on doit fournir des moyens d'alarme en cas de mauvais fonctionnement.

La conformité à cette exigence est vérifiée par l'essai suivant:

La concentration en oxygène doit être mesurée dans les conditions suivantes et pendant une durée telle que la concentration en oxygène la plus élevée apparaisse:

- CONDITION DE PREMIER DEFALT y compris fuite possible d'oxygène;
- sélection des réglages de contrôle les plus défavorables;
- dérives de l'alimentation secteur de ± 10 %.

Les mesures doivent être répétées après 4 h de coupure de la tension, l'alimentation en gaz ayant été maintenue.

La vitesse de renouvellement de l'air à l'intérieur de la salle d'essai doit être comprise entre 3 volumes et 10 volumes par heure.

***42.3 Amendment:**

The temperature of those surfaces which are intended to come into contact with the PATIENT shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces which are accessible for the PATIENT shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 43 °C for other materials. These requirements shall apply in NORMAL USE and in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance with this requirement is checked by testing.

43 Fire prevention

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additions:

***43.101** In order to eliminate the risk of oxygen fires caused by electrical components which can be a source of ignition in enclosed compartments of EQUIPMENT containing an oxygen system, at least one of the following requirements shall apply.

- Electrical components shall be separated from compartments in which accumulations of oxygen can occur by a barrier complying with the requirements of 43.102.
- Compartments containing electrical components shall be ventilated according to the requirements of 43.103.
- Electrical components which, in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITION, can be a source of ignition shall comply with the requirements of 43.104.

43.102 Any barrier required under the provisions of 43.101 shall be sealed at all joints and at any holes for cables or for other purposes.

Compliance is checked by inspection and, if applicable, by the compliance test described in 40.5 of the General Standard, for enclosures with restricted breathing.

***43.103** The ventilation required under the provisions of 43.101 shall be such that the oxygen concentration in the compartment containing electrical components shall not exceed 4 vol % above the ambient level. If this requirement is met by forced ventilation, means for an alarm in the event of malfunction shall be provided.

Compliance is checked by the following test:

The oxygen concentration shall be measured under the following conditions and for such a period that the highest concentration of oxygen occurs:

- SINGLE FAULT CONDITION including possible leakage of oxygen;
- selection of the most unfavourable control settings;
- mains supply voltage deviations of ± 10 %.

The measurements shall be repeated after 4 h during which time the supply voltage shall have been switched off and the gas supply shall have remained on.

The rate of air exchange in the test room shall be between 3 volumes and 10 volumes per hour.

***43.104** Les circuits électriques qui peuvent produire des étincelles ou des températures de surface accrues et qui pourraient constituer une source d'inflammation doivent être conçus de manière à empêcher toute inflammation. Les deux exigences suivantes doivent être au moins satisfaites en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT:

- *Le produit de la valeur efficace de la tension sans charge et de celle du courant de court-circuit ne doit pas dépasser 10 VA.*
- *La température de surface des composants ne doit pas dépasser 300 °C.*

La conformité à cette exigence est vérifiée par l'essai suivant:

Les tensions et les courants doivent être mesurés ou calculés et les températures de surface doivent être mesurées en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Additions:

On doit déterminer la distribution de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE. Dans ce but, on doit établir la grille de mesure et les points de mesure comme suit:

La zone de mesure doit être divisée en un certain nombre de surfaces limitées rectangulaires ou carrées coïncidentes conformément à la Figure 102. La grille est centrée sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE, de telle sorte que les points de mesure soient couverts par l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE maximal. Les points de mesure correspondent aux centres des surfaces limitées. Les distances séparant les points de mesure sur la grille ne doivent pas dépasser 0,1 m.

50.101 Principes de mesure

On doit mesurer les valeurs de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} et leur distribution sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE.

Ces valeurs peuvent être déterminées soit par des mesures spectro-radiométriques suivies d'une évaluation arithmétique soit par des mesures avec un radiomètre dont la lentille a une sensibilité spectrale limitée par rapport aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE (voir 2.1.101). La méthode spectrale doit être utilisée si les valeurs absolues sont nécessaires pour l'évaluation des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE.

*50.102 Méthode spectrale

Avec cette méthode, l'éclairement spectral E_{λ} est mesuré par rapport à la longueur d'onde.

L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE est le résultat de l'équation (1) avec l'intégration numérique des valeurs mesurées entre la longueur d'onde de 400 nm et 550 nm.

***43.104** Electrical circuits which can produce sparks or generate increased surface temperatures and which might otherwise be a source of ignition shall be so designed that no ignition occurs. At least both of the following requirements shall be satisfied in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION:

- *The product of the r.m.s. value of the no load voltage and the r.m.s. value of the short-circuit current shall not exceed 10 VA.*
- *The surface temperature of components shall not exceed 300 °C.*

Compliance is checked by the following test:

Voltages and currents shall be measured or calculated and surface temperatures shall be measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITIONS.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additions:

The distribution of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} on the EFFECTIVE SURFACE AREA shall be determined. For this purpose the measuring grid with the measuring points shall be established as follows:

The measuring area shall be divided into a number of congruent rectangular or square partial surfaces according to Figure 102. The grid is centered on the EFFECTIVE SURFACE AREA so that the measuring points are covered by the maximum of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN. The measuring points are identical with the centres of the partial surfaces. The distances between the measuring points on the grid shall not exceed 0,1 m.

50.101 Measuring principles

The values of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} and their distribution on the EFFECTIVE SURFACE AREA shall be measured.

These values can be determined either by spectroradiometric measurements followed by an arithmetical evaluation or by measurements with a radiometer whose lens has a limited spectral sensitivity to the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (see 2.1.101). The spectral method shall be used if absolute values for the evaluation of the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT are required.

*50.102 Spectral method

With this method the spectral irradiance E_λ is measured as a function of the wavelength.

The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN is a result of the equation (1) with the numeric integration of the measured values between the wavelength of 400 nm and 550 nm.

50.103 Méthode intégrale

Avec la méthode intégrale, l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE est mesuré avec un radiomètre dont la sensibilité spectrale a été réglée à l'éclairement total dans la gamme de longueurs d'ondes comprise entre 400 nm et 550 nm.

50.104 ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE maximal $E_{bi \max}$

L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE maximal $E_{bi \max}$ doit être conforme aux instructions du fabricant avec une tolérance maximale de $\pm 25\%$.

La conformité à cette exigence est vérifiée en utilisant les essais de 50.101 à 50.103.

*50.105 Distribution

La distribution locale relative de E_{bi} sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE doit être conforme aux conditions suivantes:

Le rapport de $E_{bi \min}$ sur $E_{bi \max}$, G_2 doit être supérieur à 0,4 (voir aussi 2.12.103).

La conformité à cette exigence est vérifiée par l'essai suivant:

Les mesures doivent être réalisées avec la distance spécifiée par le fabricant (selon 50.101).

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'article correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT – ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

52.101 Si l'alimentation en sortie de la source de l'émetteur fait augmenter les caractéristiques de sortie de la source de l'émetteur pour atteindre un niveau supérieur à celui des Articles 32 et 33 pendant plus de 30 s en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE doivent se couper automatiquement.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

55 ENVELOPPES et capots

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

50.103 Integral method

With the integral method the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN is measured with a radiometer whose spectral sensitivity has been adjusted to the total irradiance in the wavelength range between 400 nm and 550 nm.

50.104 Maximum TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN $E_{bi \max}$

The maximum TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN $E_{bi \max}$ shall comply with the manufacturer's instructions with a maximum tolerance of $\pm 25\%$.

Compliance with this requirement is checked by using the tests from 50.101 to 50.103.

*50.105 Distribution

The relative local distribution of E_{bi} on the EFFECTIVE SURFACE AREA shall comply with the following conditions:

The ratio of $E_{bi \min}$ to $E_{bi \max}$, G_2 shall be greater than 0,4 (see also 2.12.103).

Compliance with this requirement is checked by the following test.

Measurements shall be carried out with the distance specified by the manufacturer (according to 50.101).

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard does not apply.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS – ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

52.101 If the supply to the output of the radiator source increases the output of the radiator source to greater than the level stated in Clauses 32 and 33 for more than 30 s in a SINGLE FAULT CONDITION, the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall switch off automatically.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

55 ENCLOSURES and covers

This clause of the General Standard applies.

56 Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

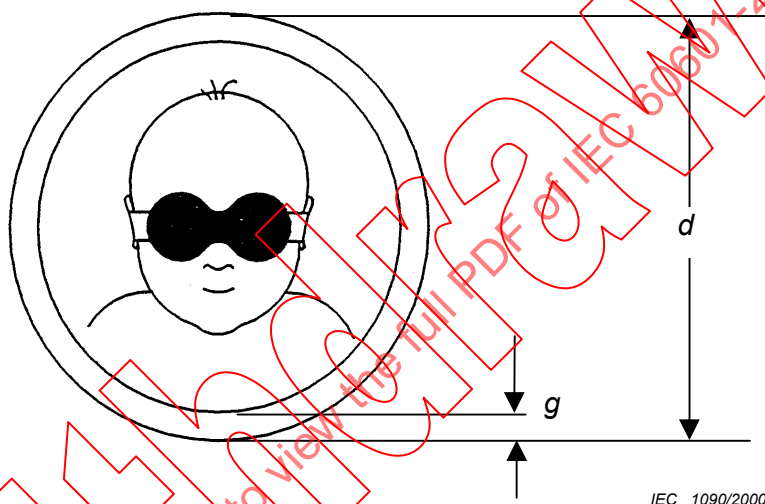
56.8 Voyants lumineux

Addition:

56.8.101 Examen de la durée de vie

Les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE doivent être équipés d'un dispositif supplémentaire qui indique les heures de fonctionnement et/ou la durée de vie de la lampe.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen.



Taille du signe et dimension exigée pour la marque d'interdiction	
<i>d</i>	<i>g</i>
12,5	a)
25	0,6
50	1,3
100	2,5
a) Les dimensions du bord de faisceau sont spécifiées conformément aux exigences techniques de fabrication.	

Dimensions en millimètres

Figure 101 – Symbole graphique: Protection oculaire pour le PATIENT (voir 6.1)

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies, except as follows:

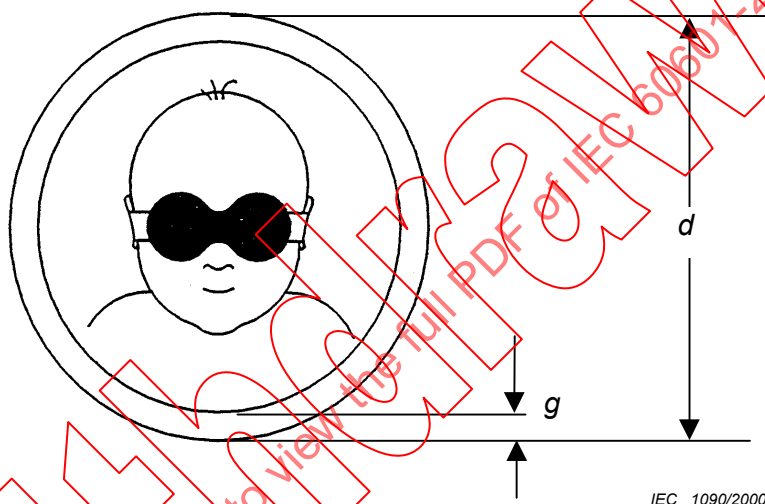
56.8 Indicators

Addition:

56.8.101 Examination of the lifetime

The PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be equipped with a supplementary device which indicates operating hours and/or the lifetime of the lamp.

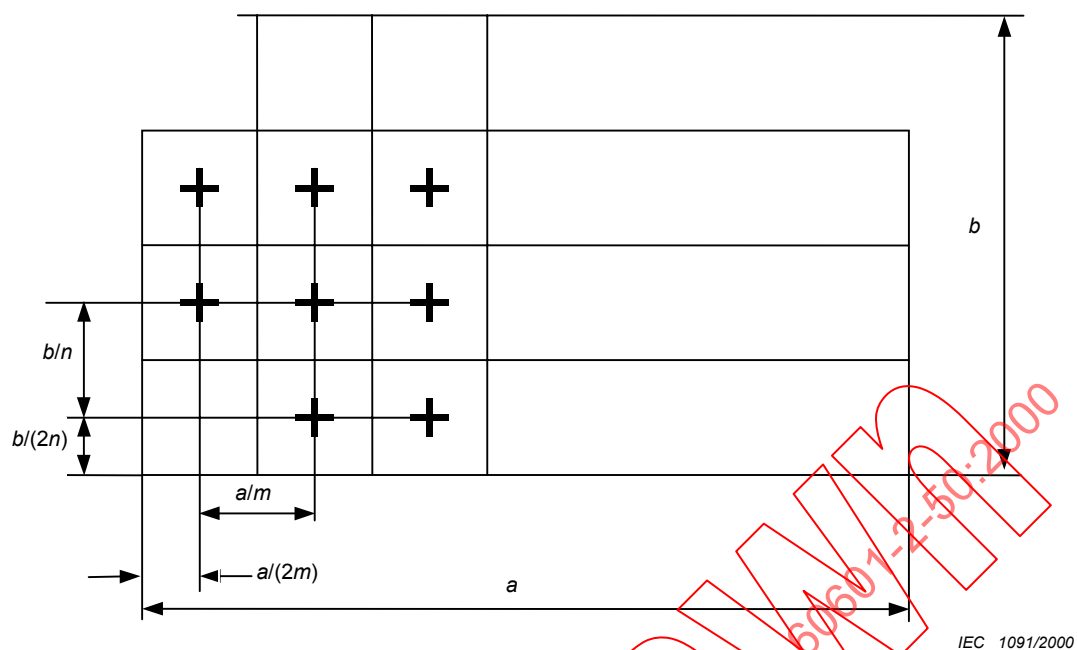
Compliance with this requirement is checked by inspection.



Sign size and required dimension for prohibition sign	
<i>d</i>	<i>g</i>
12,5	a)
25	0,6
50	1,3
100	2,5
a) The dimensions of the edge of light are specified in accordance with the technical manufacturing requirements.	

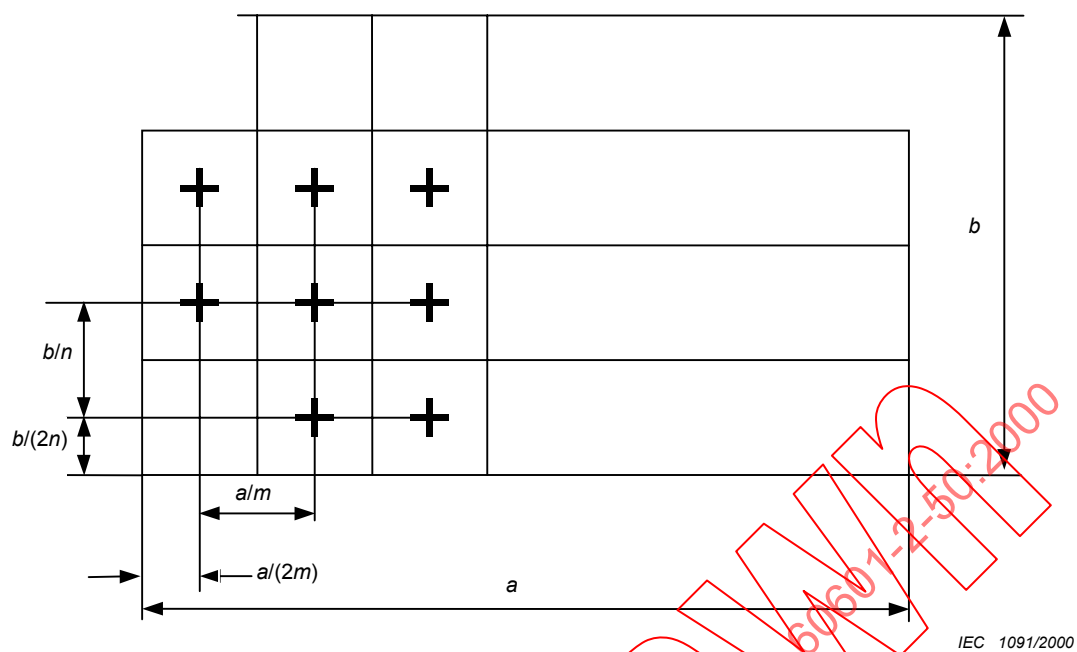
Dimensions in millimetres

Figure 101 – Graphical symbol: Eye protection for the PATIENT (see 6.1)



NOTE m, n sont le nombre de surfaces limitées dans la direction de la longueur a et de la largeur b .

Figure 102 – Exemple de grille de mesure



NOTE m, n are the number of partial surfaces in the direction of length a and width b .

Figure 102 – Example of a measuring grid

Annexes

Les Annexes A à K de la Norme Générale s'appliquent.

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

L'Annexe L de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Additions:

CEI 60050(845):1987, *Vocabulaire Électrotechnique International (VEI) – Éclairage*

CEI 60335-2-27:1995, *Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues – Partie 2: Règles particulières pour les appareils d'exposition de la peau aux rayonnements ultraviolets et infrarouges*

CEI 60601-2-19:1990, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés*
Amendement 1:1996

CEI 60601-2-20:1990, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport*
Amendement 1:1996

CEI 60601-2-21:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés*
Amendement 1:1996

CEI 60601-2-35:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical*

CEI 60651:1979, *Sonomètres*
Amendement 1:1993

ISO 3743-1:1994, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthodes d'expertise en champ réverbéré applicables aux petites sources transportables – Partie 1: Méthode par comparaison en salle d'essai à parois dures*

Annexes

The appendices A to K of the General Standard apply.

Annex L

References – Publications mentioned in this standard

Appendix L of the General Standard applies, except as follows:

Additions:

IEC 60050(845):1987, *International Electrotechnical Vocabulary – Lighting*

IEC 60335-2-27:1995, *Safety of household and similar appliances – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*

IEC 60601-2-19:1990, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators*
Amendment 1:1996

IEC 60601-2-20:1990, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators*
Amendment 1:1996

IEC 60601-2-21:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers*
Amendment 1:1996

IEC 60601-2-35:1996, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use*

IEC 60651:1979, *Sound level meters*
Amendment 1:1993

ISO 3743-1:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms*

Annexe AA (informative)

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

2 Les termes et définitions concernant les effets photo-biologiques des rayonnements optiques ont été spécifiés sur la base des formules des théorèmes complémentaires de la loi de Bunsen-Roscow du comportement linéaire (voir les ouvrages de physique), c'est-à-dire que la somme des irradiations partielles des différentes gammes d'ondes ne dépend pas du type de rayonnement partiel.

2.1.101 La limite inférieure a été fondée sur la limitation provenant de l'Article 34. La limite supérieure a été basée sur la courbe d'absorption de bilirubine *in vitro* (Cremet, Perryman, et Richards, *Lancet*, 1958, Vol.1, p. 1094-1097; et Ballowitz et al., *Phototherapy in Gunn Rats, Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229-244).

Le contenu spectral et la largeur de bande de la courbe de réponse de la bilirubine sont une source de controverse; on ne dispose d'aucune courbe "standard" acceptée (*Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4, *Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitation of Radiometers*, p. 141-143).

4.6.101 Une durée de pré-vieillessement de $5\text{ h} \pm 15\text{ min}$ pour les lampes à tube fluorescent et de $1\text{ h} \pm 15\text{ min}$ pour les lampes à haute pression est exigée dans la norme pour la lumière solaire, CEI 60335-2-27.

4.6.104 Sachant que des surfaces autres que planes de la ZONE DE SURFACE EFFICACE et des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE sont possibles, le fabricant peut décrire la position et la surface de son appareil dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si nécessaire, et si cela est différent de l'exigence de ce paragraphe (voir aussi 6.8.2 aa) tiret 9).

6.1.101 Certaines données concernant la protection d'autres parties du corps que les yeux sont en cours de discussion mais pour l'instant, on ne dispose d'aucune donnée clinique approuvée.

6.8.2 aa) tiret 19 "La lumière bleue des lampes utilisées en photothérapie, placées au-dessus du patient, peut gêner les observations cliniques en masquant les variations de couleur de la peau, comme la cyanose. De plus, la lumière bleue peut entraîner des désagréments chez les soignants, tels qu'une irritation des yeux, des nausées et des maux de tête (l'AAP recommande d'utiliser à la fois des lampes bleues et blanches pour aider à réduire ces désagréments)"; extrait de: *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4, *Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy*, p. 134-136.

21.3 La charge a été diminuée car il faut satisfaire à 28.4 de la Norme Générale.

26.101 Le niveau de bruit maximal ne peut pas être limité par les résultats des données cliniques pour des raisons de sécurité. La norme pour les incubateurs (CEI 60601-2-19) exige 60 dB(A). Dans certains pays, le niveau de bruit admissible est limité à 35 dB(A) pour les chambres.

32 Il a été démontré que l'efficacité de la photothérapie dépend de la distribution spectrale et de l'intensité de la lumière utilisée au cours du traitement. Une lumière dans la gamme spectrale comprise entre 400 nm et 550 nm est plus efficace pour la photo-isomérisation de la bilirubine (voir Ballowitz et al., *Phototherapy in Gunn Rats, Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229-244 et DIN 5031-10, 1996.01, p. 17).