NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-50

Première édition
First edition
2000-07

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-50:2005

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-50

Première édition
First edition
2000-07

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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 ÉLECTROMAGNETIQUE 28

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 $E_{bi\ max}$ 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 (2005-10) remplace la version monolingue 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 (2005-10) replaces 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 DÉFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE CEI 60601-1 OU DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE: 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE 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 complémente 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PHOTOTHÉRAPIE POUR NOUVEAU-NÉS (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 PHOTOTHÉRAPIE POUR NOUVEAU-NÉS 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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
PARAMÈTRES RADIOMÉTRIQUES

NOTE Se reporter à la CEI 60050(845).

2.12.102
ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi}
éclairement égal à l'éclairement évalué dans la gamme comprise entre 400 nm et 550 nm, donné par une intégration

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

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

2.12.103
UNIFORMITÉ G_2 DE L'ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE
rapport de l'ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE le plus faible $E_{bi\ min}$ sur l'ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE le plus élevé $E_{bi\ max}$ sur la ZONE DE SURFACE EFFICACE, donné par l'expression

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

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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.6.103 Durée de préchauffage

On doit faire fonctionner l'APPAREIL DE PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE. 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'ÉCLAIREMENT 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 PHOTOTHÉRAPIE 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les instructions d'utilisation doivent

– informer l'OPÉRATEUR de la nécessité de mesurer la température du PATIENT, si l'APPAREIL DE PHOTOTHÉRAPIE est de nature à influencer la température du corps du PATIENT;

– contenir des informations sur la distance entre les APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE et la ZONE DE SURFACE EFFICACE. Si la distance entre les APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE et la ZONE DE SURFACE EFFICACE est réglable, le fabricant doit décrire comment l'opérateur peut maintenir les distances autorisées;

– informer l'OPÉRATEUR de l'impact des APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE sur la chaleur dégagée par les appareils de thermothérapie (incubateurs, tables chauffantes, matelas chauffants) et sur la température du corps du PATIENT;

– informer l'OPÉRATEUR 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'OPÉRATEUR 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 ÉCLAIREMENT 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 PHOTOTHÉRAPIE, 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 PHOTOTHÉRAPIE;

– indiquer l'éclairement spectral total E_{bi} émis par les APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE 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'ÉCLAIREMENT TOTAL intégral POUR LA BILIRUBINE E_{bi} émis par les APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE, 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE;

– 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 PHOTOTHÉRAPIE;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– contenir la durée de pré-vieillissement, 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE, si les tablettes font partie intégrante des APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE.

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 PHOTOTHÉRAPIE 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:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– 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:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PHOTOTHÉRAPIE, 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 PHOTOTHÉRAPIE 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 PHOTOTHÉRAPIE. 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 PHOTOTHÉRAPIE par des mesures adaptées telles que le filtrage. Les rayonnements infrarouges ne doivent pas dépasser 10 mW/cm^2 (100 W/m^2) 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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/cm^2 (100 W/m$^{2)}$ 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

en tout point de la ZONE DE SURFACE EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des essais.

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

36.202 IMMUNITÉ (voir CEI 60601-1-2)

36.202.1 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

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 PHOTOTHÉRAPIE 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 TEMPÉRATURES 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:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*34 Ultraviolet radiation

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

Replacement:

Effective ultraviolet irradiance shall not exceed

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***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 DÉFAUT.

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 DÉFAUT, 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 DÉFAUT 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***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 DÉFAUT:

– *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 DÉFAUT.

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'ÉCLAIREMENT 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'ÉCLAIREMENT 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'ÉCLAIREMENT 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 PHOTOTHÉRAPIE (voir 2.1.101). La méthode spectrale doit être utilisée si les valeurs absolues sont nécessaires pour l'évaluation des APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE.

*50.102 Méthode spectrale

Avec cette méthode, l'éclairement spectral E_λ est mesuré par rapport à la longueur d'onde.

L'ÉCLAIREMENT 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.103 Méthode intégrale

Avec la méthode intégrale, l'ÉCLAIREMENT 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 ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE maximal $E_{bi\ max}$

L'ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE maximal $E_{bi\ max}$ doit être conforme aux instructions du fabricant avec une tolérance maximale de ±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 PHOTOTHÉRAPIE 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ±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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56 Composants et ensembles

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

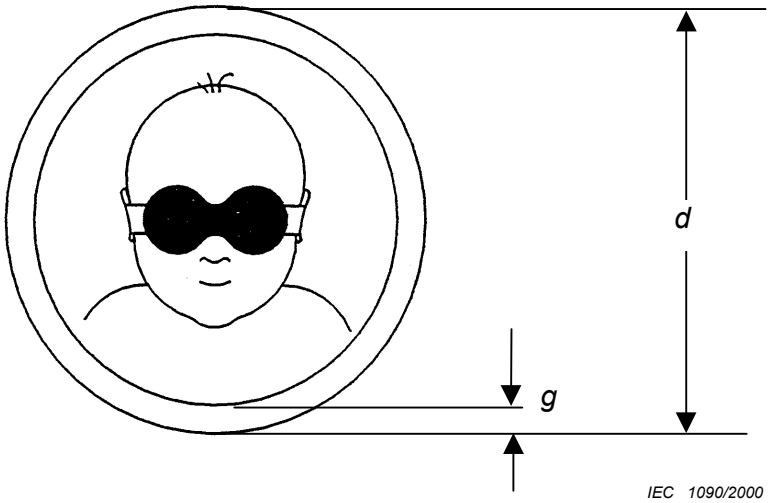
56.8 Voyants lumineux

Addition:

56.8.101 Examen de la durée de vie

Les APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE 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	
d	***g***
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)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56 Components and general assembly

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

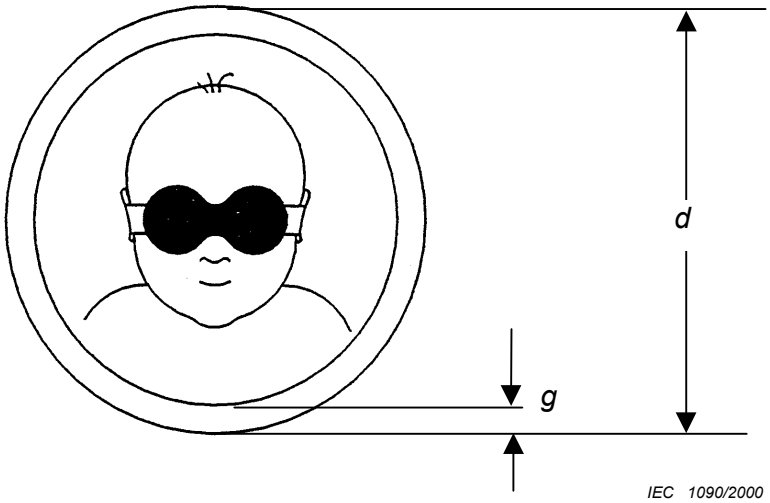
56.8 Indicators

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.

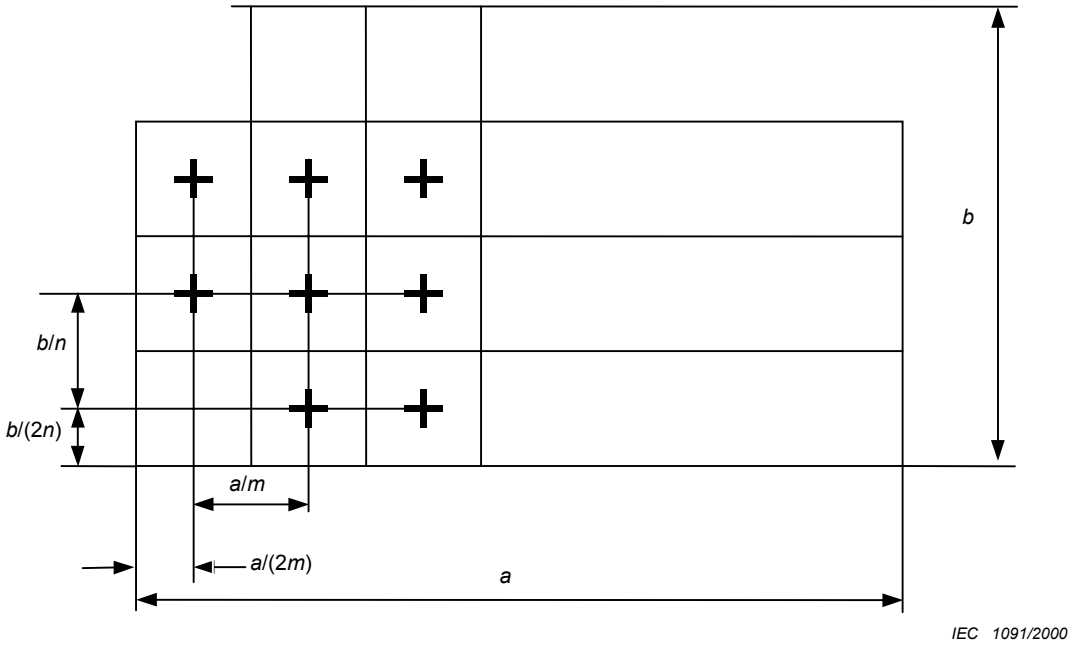


Sign size and required dimension for prohibition sign	
d	***g***
12,5	a)
25	0,6
50	1,3
100	2,5
a) The dimensions of the edge of light are specified in accordance with the technical manufacturing requirements.	

Dimensions in millimetres

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

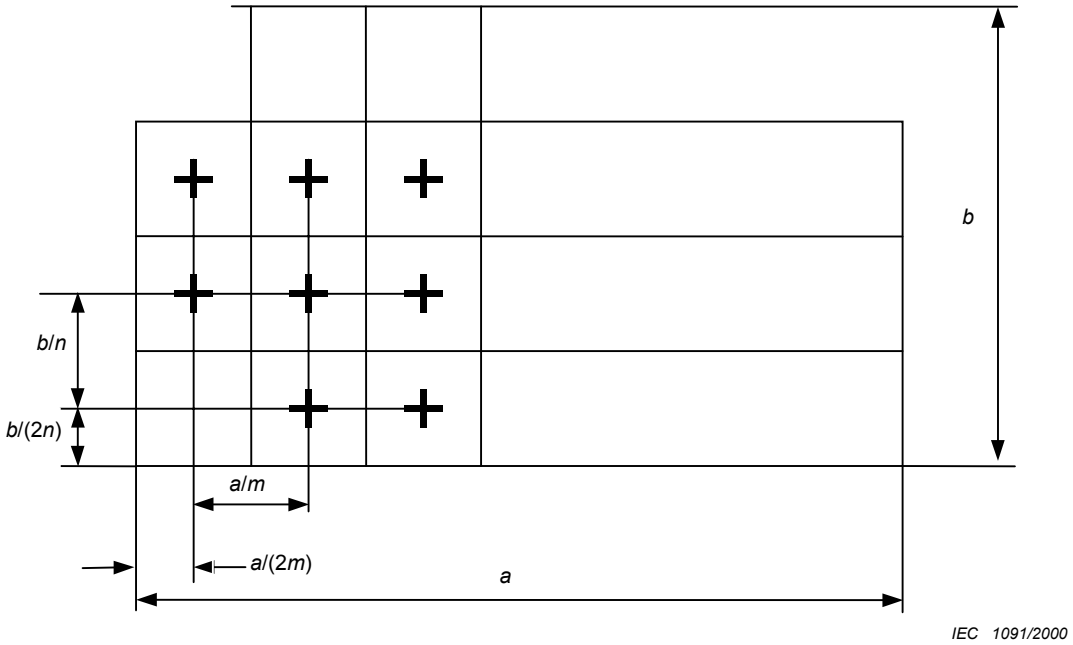
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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) – Eclairage*

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*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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* (Cremer, 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-vieillissement de 5 h ± 15 min pour les lampes à tube fluorescent et de 1 h ± 15 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 PHOTOTHÉRAPIE 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).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Guidance and rationale for particular subclauses

2 The terms and definitions for the photobiological effects of optical radiation have been specified on the assumption of the additive theorems formula of the Bunsen-Roscow law of linear behaviour (see literature in physics), i.e. the sum of the partial irradiations of the different wave ranges is independent of the type of partial radiation.

2.1.101 The lower limit was based on the limitation from Clause 34. The upper limit was based on the *in vitro* bilirubin absorption curve (Cremer, Perryman, and Richards, *Lancet,* 1958, Vol.1, p. 1094-1097; and Ballowitz et al., Phototherapy in Gunn Rats, *Biology of the Neonate,* 1977, Vol. 31, p. 229-244.

The spectral content and bandwidth of the bilirubin response curve are a source of controversy; no accepted "standard" curve is available (*Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4, Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitation of Radiometers, p. 141-143).

4.6.101 A 5 h ± 15 min pre-ageing time for fluorescent tube lamps and 1 h ± 15 min for high-pressure lamps is required in the standard for solar light, IEC 60335-2-27.

4.6.104 Knowing that other than flat surfaces of the EFFECTIVE SURFACE AREA and the PHOTOTHERAPY EQUIPMENT are possible, the manufacturer can describe the position and surface of his equipment in the ACCOMPANYING DOCUMENTS if necessary, and if it is different from the requirement of this subclause (see also 6.8.2 aa) dash 9).

6.1.101 Some information regarding sheltering parts of the body other than just the eyes are under discussion, but, at the moment, no approved clinical data are available.

6.8.2 aa) dash 19 "The blue light of overhead phototherapy lamps can hinder clinical observations by masking skin color changes, such as cyanosis. In addition, blue light may cause discomfort to caregivers, such as eye irritation, nausea, and headaches (AAP recommends a mix of blue and white lamps to help reduce such discomfort)" quoted from: *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4, Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, p. 134-136.

21.3 The load has been reduced because 28.4 of the General Standard shall be met.

26.101 The maximum level of noise cannot be limited by the results of clinical data for safety reasons. The incubator standard (IEC 60601-2-19) requires 60 dB(A). In some countries the allowable noise level in sleeping rooms is limited to 35 dB(A).

32 It has been demonstrated that the effectiveness of phototherapy is dependent upon the spectral distribution and intensity of light used in treatment. Light in the 400 nm to 550 nm spectral range is most effective for photoisomerization of bilirubin (see Ballowitz et al., Phototherapy in Gunn Rats, *Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229-244 and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les recherches cliniques actuelles n'ont pas démontré la nécessité d'une limite maximale sur le niveau d'éclairement dans la gamme spectrale comprise entre 400 nm et 550 nm fourni pendant la photothérapie, mais les risques dus à la lumière bleue ont été décrits (lésion rétinienne, photosensibilisation et mutagenèse). L'American Conference of Governmental Industrial Hygiene donne des conseils sur les limites d'éclairement applicables au cours de la photothérapie (ACGIH, 1993). Les recherches ont démontré les risques associés à la quantité de rayonnements infrarouges (voir Article 33) et de rayonnements ultraviolets (voir Article 34) qui accompagnent souvent le traitement par photothérapie. Par conséquent, à la fois les rayonnements infrarouges et ultraviolets ont été limités dans la présente norme (voir Brian Diffey et Graham Hart, Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, PO Box 303, York Y01 2WR, England, ISBN 0 904181 86 3).

La publication, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287, montre qu'il y a une diminution de la bilirubine sérique lorsque l'éclairement spectral a été augmenté. Cependant, l'existence d'un point de saturation n'a pas été établie. Etant donné que la conversion de la bilirubine en photoproduits de sécrétion est partiellement irréversible et suit la cinétique du premier ordre, il peut ne pas y avoir de point de saturation. A ce stade, il n'y a pas de preuves justifiant d'un niveau d'éclairement maximal.

33 Les limites proposées dans la présente norme sont fondées sur une revue des ouvrages concernant l'effet des rayonnements infrarouges sur les yeux et la peau des êtres humains.

On peut réaliser des mesures infrarouges pour λ > 780 nm de longueur d'onde (domaine IR-A) et pour λ > 1 400 nm (domaines IR-B et IR-C).

Le domaine IR-A est associé aux risques de dommages du cristallin de l'œil pouvant conduire à la cataracte. Les domaines IR-B et IR-C sont pratiquement intégralement absorbés par la cornée (la couche la plus extérieure de l'œil) avec un risque de brûlure.

34 Les définitions sont données dans la CEI 60050-845. Les valeurs sont conformes aux limites données dans la CEI 60335-2-27 (1997). D'autres informations concernant la limitation et les principes de mesure sont données dans le document: Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, PO Box 303, York Y01 2WR, ISBN 0 904181 86 3.

En 1985, l'Association internationale pour la protection contre les radiations (IRPA) a publié des limites pour l'exposition aux rayonnements ultraviolets chez les adultes (Lignes directrices sur les limites d'exposition aux rayonnements ultraviolets des longueurs d'ondes comprises entre 180 nm et 400 nm (rayonnement optique incohérent), *Health Physics,* 1985, Aug, 49(2), p. 331-40). Les limites fixées étaient de 0,1 μW/cm^2 pour les longueurs d'ondes jusqu'à 320 nm et 1 000 μW/cm^2 pour les longueurs d'ondes comprises entre 320 nm et 400 nm. Il convient de reconnaître que ces limites sont applicables pour une exposition de huit heures chez les adultes, alors que la photothérapie est utilisée chez les nouveau-nés pour une durée plus longue.

Voir aussi les lignes directrices de l'IRPA sur la protection contre les rayonnements non ionisants, éditées par A.S. Duchéne *et al*. Pergamon Press: Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

Dans cette publication, les limites d'exposition (LE) ont été données pour la région spectrale dans le proche ultraviolet UV-A (315 nm – 400 nm). Il convient que l'exposition énergétique totale incidente sur la peau non protégée ne dépasse pas les valeurs données au Tableau AA.1.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Present clinical research has not demonstrated a need for a maximum limit on the irradiance level in the spectral range from 400 nm to 550 nm delivered during phototherapy, but blue-light hazards have been described (retinal damage, photosensitization and mutagenesis). The American Conference of Governmental Industrial Hygiene gives advice on radiance limits applicable during phototherapy (ACGIH, 1993). Research has demonstrated risk associated with the amount of infrared irradiation (see Clause 33) and ultra-violet irradiation (see Clause 34) which often accompany phototherapy treatment. Consequently, both IR and UV irradiation have been limited in this standard (see Brian Diffey and Graham Hart, Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, PO Box 303, York Y01 2WR, England, ISBN 0 904181 86 3).

The publication, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287, shows that there is a decrease of serum bilirubin when the spectral irradiance has been increased. However, it has not been established that a saturation point exists. Given that the conversion of bilirubin to excretable photoproducts is partly irreversible and follows first-order kinetics, there may not be a saturation point. At this time, there is no evidence justifying a maximum irradiance level.

33 The limits proposed in this standard are based upon a review of literature regarding the effect of infrared radiation upon the eyes and skin of humans.

Infrared measurements can be made for λ > 780 nm wavelength (IR-A region) as well as for λ > 1 400 nm (IR-B and IR-C regions).

The IR-A region is associated with potential for damage to the crystalline lens of the eye which may lead to cataract. The IR-B and IR-C regions are almost completely absorbed by the cornea (the outermost layer of the eye) with a resulting potential for burn.

34 The definitions are given in IEC 60050-845. The values comply with the limits given in IEC 60335-2-27 (1997). Further information regarding limitation and measuring principles are given in: Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, PO Box 303, York Y01 2WR, ISBN 0 904181 86 3.

In 1985, the International Radiation Protection Association (IRPA) published limits for UV exposure in adults (Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), *Health Physics,* 1985, Aug, 49(2), p. 331-40). This listed limits of 0,1 μW/cm^2 for wavelengths up to 320 nm and 1 000 μW/cm^2 for wavelengths of 320 nm to 400 nm. It should be recognized that these limits are for an eight-hour exposure of adults, whereas phototherapy is used on infants for much longer periods.

See also IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation, edited by A.S. Duchéne *et al*. Pergamon Press: Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

In this publication the exposure limits (EL) were given for the near-ultraviolet UV-A spectral region (315 nm – 400 nm). The total radiant exposure incident on the unprotected skin should not exceed the values given in Table AA.1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les valeurs pour l'efficacité spectrale relative, S_λ, sont données jusqu'à 400 nm pour étendre le spectre d'action dans l'UV-A afin de déterminer les LE pour l'exposition de la peau.

Pour déterminer l'éclairement efficace d'une source à large bande pondérée par rapport à la crête de la courbe d'efficacité spectrale (270 nm), il convient d'utiliser la formule de pondération suivante:

$$E_{\text{eff}} = \sum E_\lambda \times S_\lambda \times \Delta_\lambda$$

où

E_{eff} est l'éclairement efficace en W/m^2 normalisé en fonction d'une source monochromatique à 270 nm ;

E_λ est l'éclairement spectral à partir des mesures en W/m^2;

S_λ est l'efficacité spectrale relative (sans unités) ;

Δ_λ est la largeur de bande en nanomètres des intervalles de calcul ou de mesure.

Il convient d'utiliser ces LE comme guides dans le contrôle de l'exposition aux sources UV et elles sont prévues en tant que telles comme des limites supérieures pour les expositions qui ne sont pas thérapeutiques ni de confort. Les LE ont été élaborées en considérant les populations légèrement pigmentées (c'est-à-dire les Caucasiens) avec une sensibilité plus élevée et une prédisposition génétique.

Il a été considéré que ces limites peuvent également être utilisées pour la photothérapie des nourrissons, lorsque les limites ci-dessus sont calculées pour une exposition de 3 jours (72 heures) (en divisant 30 J/m^2 par 72 h) et calculées par rapport à une puissance constante d'éclairement en watts (W/m^2) (en divisant par 3 600 s). Ce calcul entraîne un spectre limité réduit pour les rayonnements UV-A et respecte la durée d'exposition ininterrompue aux appareils de photothérapie, comprise entre 24 h et 3 jours.

Tableau AA.1 – Limites d'exposition aux rayonnements UV et fonction de pondération spectrale[a]

Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (LE) J/m^2	Efficacité spectrale relative S_λ	Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (LE) J/m^2	Efficacité spectrale relative S_λ
180	2 500	0,012	300	65	0,300
190	1 600	0,019	305	100	0,060
200	1 000	0,030	310	500	0,015
205	590	0,051	315	2 000	0,003
210	400	0,075	320	$2{,}9 \times 10^4$	0,001 0
215	320	0,095	325	$6{,}0 \times 10^4$	0,000 50
220	250	0,120	330	$7{,}3 \times 10^4$	0,000 41
225	200	0,150	335	$8{,}8 \times 10^4$	0,000 34
230	160	0,190	340	$1{,}1 \times 10^5$	0,000 28
235	130	0,240	345	$1{,}3 \times 10^5$	0,000 24
240	100	0,300	350	$1{,}5 \times 10^5$	0,000 20
245	83	0,360	355	$1{,}9 \times 10^5$	0,000 16
250	70	0,430	360	$2{,}3 \times 10^5$	0,000 13
255	58	0,520	365	$2{,}7 \times 10^5$	0,000 11
260	46	0,650	370	$3{,}2 \times 10^5$	0,000 093
265	37	0,810	375	$3{,}9 \times 10^5$	0,000 077

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Values for the relative spectral effectiveness, S_λ, are given up to 400 nm to expand the action spectrum into the UV-A for determining the EL for skin exposure.

To determine the effective irradiance of a broadband source weighted against the peak of the spectral effectiveness curve (270 nm), the following weighting formula should be used:

$$E_{\text{eff}} = \sum E_\lambda \times S_\lambda \times \Delta_\lambda$$

where

E_{eff} is the effective irradiance in W/m^2 normalized to a monochromatic source at 270 nm;

E_λ is the spectral irradiance from measurements in W/m^2;

S_λ is the relative spectral effectiveness (unitless);

Δ_λ is the bandwidth in nanometers of the calculation or measurement intervals.

These ELs should be used as guides in the control of exposure to UV sources and as such are intended as upper limits for non-therapeutic and non-elective exposure. The ELs were developed by considering lightly pigmented populations (i.e. Caucasian) with greatest sensitivity and genetic predisposition.

It has been considered that these limits can also be used for the phototherapy of babies, when the above limits are calculated to a 3-day (72-hour) exposure (dividing the 30 J/m^2 by 72 h) and calculated to a constant power of irradiance in watts (W/m^2) (dividing by 3 600 s). This calculation results in a reduced limited spectrum for the UV-A irradiation and respects the uninterrupted phototherapy exposition time of between 24 h and 3 days.

Table AA.1 – UV radiation exposure limits and spectral weighting function[a]

Wavelength nm	Exposure limit (EL) J/m^2	Relative spectral effectiveness S_λ	Wavelength nm	Exposure limit (EL) J/m^2	Relative spectral effectiveness S_λ
180	2 500	0,012	300	65	0,300
190	1 600	0,019	305	100	0,060
200	1 000	0,030	310	500	0,015
205	590	0,051	315	2 000	0,003
210	400	0,075	320	$2{,}9 \times 10^4$	0,001 0
215	320	0,095	325	$6{,}0 \times 10^4$	0,000 50
220	250	0,120	330	$7{,}3 \times 10^4$	0,000 41
225	200	0,150	335	$8{,}8 \times 10^4$	0,000 34
230	160	0,190	340	$1{,}1 \times 10^5$	0,000 28
235	130	0,240	345	$1{,}3 \times 10^5$	0,000 24
240	100	0,300	350	$1{,}5 \times 10^5$	0,000 20
245	83	0,360	355	$1{,}9 \times 10^5$	0,000 16
250	70	0,430	360	$2{,}3 \times 10^5$	0,000 13
255	58	0,520	365	$2{,}7 \times 10^5$	0,000 11
260	46	0,650	370	$3{,}2 \times 10^5$	0,000 093
265	37	0,810	375	$3{,}9 \times 10^5$	0,000 077

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau AA.1 *(suite)*

Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (LE) J/m2	Efficacité spectrale relative S_λ	Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (LE) J/m2	Efficacité spectrale relative S_λ
270	30	1,000	380	$4{,}7 \times 10^5$	0,000 064
275	31	0,960	385	$5{,}7 \times 10^5$	0,000 053
280	34	0,880	390	$6{,}8 \times 10^5$	0,000 044
285	39	0,770	395	$8{,}3 \times 10^5$	0,000 036
290	47	0,640	400	$1{,}0 \times 10^6$	0,000 030
295	56	0,540			

[a] Révision IRPA/INIRC 1988 (IR89)

42.3 Les limites de températures sont données par les autres normes applicables pour les nouveau-nés (voir CEI 60601-2-19, CEI 60601-2-20, CEI 60601-2-21 et CEI 60601-2-35) pour les incubateurs, les incubateurs de transport, les incubateurs radiants et les matelas chauffants.

43.101 Un composant ne peut constituer une source d'inflammation qu'en présence de matériaux pouvant s'enflammer. Cependant, des matériaux qui ne s'enflamment pas dans l'air peuvent s'enflammer et brûler violemment dans l'oxygène.

43.103 Lorsque la concentration d'oxygène dans l'azote dépasse 26 % à 28 %, la vitesse de combustion des matériaux inflammables augmente de manière significative par rapport à celle observée dans l'air. En tenant compte des erreurs expérimentales, il semble admis que des concentrations de 4 % en volume au-dessus des valeurs pour l'air ambiant ne causent pas d'augmentation dangereuse de la vitesse de combustion.

43.104 Les risques d'une inflammation causée par les étincelles électriques augmentent

– dans les circuits purement résistifs par la puissance électrique de l'étincelle;
– dans les circuits inductifs et capacitifs avec l'énergie stockée qui est transférée à l'étincelle.

Compte tenu de la grande variété des matériaux inflammables et des conceptions d'APPAREILS, il n'est pas possible de spécifier de manière unique la puissance maximale et/ou l'énergie des circuits électriques qui ne causera pas de feux dans l'oxygène.

Comme guide, on peut se reporter au document: National Fire Protection Association (NFPA), USA, Publication 53M, "Fire hazards in oxygen enriched atmospheres."

L'exigence selon laquelle il convient que le produit de la tension en circuit ouvert et du courant de court-circuit ne dépasse pas la valeur de 10 VA ne repose pas sur une base complètement expérimentale, mais elle est spécifiée dans la norme allemande VDE 0750, Partie 1, 1977 (voir l'Article 43 de cette norme). Dans les APPAREILS construits conformément à cette norme allemande, cette exigence s'est révélée efficace pour réduire le risque de feux dans l'oxygène sans être trop onéreuse pour les fabricants.

La température de surface maximale de 300 °C correspond aux températures de surface maximales spécifiées dans la Publication NFPA 53M, Tableau 5-2.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table AA.1 *(continued)*

Wavelength nm	Exposure limit (EL) J/m2	Relative spectral effectiveness S_λ	Wavelength nm	Exposure limit (EL) J/m2	Relative spectral effectiveness S_λ
270	30	1,000	380	$4{,}7 \times 10^5$	0,000 064
275	31	0,960	385	$5{,}7 \times 10^5$	0,000 053
280	34	0,880	390	$6{,}8 \times 10^5$	0,000 044
285	39	0,770	395	$8{,}3 \times 10^5$	0,000 036
290	47	0,640	400	$1{,}0 \times 10^6$	0,000 030
295	56	0,540			
[a] IRPA/INIRC 1988 Revision (IR89)					

42.3 The limitation of temperatures are given by the other relevant standards for infants (see IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21 and IEC 60601-2-35) for incubators, transport incubators, radiant warmers and heated mattresses.

43.101 A component may be a source of ignition only if materials which may ignite are present. However, materials which do not ignite in air may ignite and burn violently in oxygen.

43.103 When the concentration of oxygen in nitrogen exceeds 26 % to 28 %, the speed of combustion of flammable materials increases significantly above that in air. Allowing for experimental errors, it seems advisable that concentrations of 4 vol. % above that of ambient air should not cause a hazardous increase in speed of combustion.

43.104 The hazards of ignition caused by electrical sparks increase

– in purely resistive circuits by electrical power of the spark;
– in inductive and capacitive circuits with the stored energy which is transferred to the spark.

Because of the great variety of ignitable materials and designs of EQUIPMENT, it is not possible to specify uniquely the maximum power and/or energy of electrical circuits which will not cause fires in oxygen.

For guidance see: National Fire Protection Association (NFPA), USA, Publication 53M, "Fire hazards in oxygen enriched atmospheres."

The requirement that the product of open-circuit voltage and short-circuit current should not exceed the value 10 VA does not have complete experimental basis, but is specified in German standard VDE 0750, Teil 1, 1977 (see Clause 43 of this standard). In EQUIPMENT made to this German standard, this requirement has proved to minimize the risk of oxygen fires without being too onerous for manufacturers.

The maximum surface temperature of 300 °C corresponds to the maximum surface temperatures specified in NFPA Publication 53M, Table 5-2.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.102 Pour la définition, voir la CEI 60050(845).

50.105 Jusqu'à présent, on ne dispose d'aucun résultat clinique et d'aucune recommandation. La valeur de 0,4 est acceptée comme une limitation adéquate et sûre.

_____

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.102 For the definition, see IEC 60050(845).

50.105 Up to this time, no clinical results and recommendations are available. The value of 0,4 is accepted as an adequate and safe limitation.

_____

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-8253-2



ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale