

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-3380-1

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

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	16
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	19
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	19
201.16 ME SYSTEMS	20
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
202 Electromagnetic compatibility	20
Annexes	20
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	21
Bibliography	26
Index of defined terms used in this particular standard	28
Figure 201.101 – Example of a measuring grid.....	17
Figure 201.102 – Layout of weight test devices	19
Table 201.101 – List of symbols, abbreviations and acronyms	10
Table AA.1 – UV radiation exposure limits and spectral weighting function.....	24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and
essential performance 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-50 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009-03) [documents 62D/736A/FDIS and 62D/765/RVD], its corrigendum 1 (2010-08) and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1327/FDIS and 62D/1348/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2000. This edition constitutes a technical revision.

Specific technical changes from the previous edition of this particular standard include:

- requiring graphical representation of the spectral irradiance in the instructions for use (this was previously optional; see 201.7.9.2.5 b));
- requirements for support and mounting brackets for ACCESSORIES (see 201.9.8.101);
- requiring restoration of any preset values upon interruption and restoration of the power supply, if applicable (see 201.11.8); and
- corrections to the first four exposure limits (ELs) listed in Table AA.1.

Minor changes from the previous edition of this particular standard include replacing the figure containing the eye protection symbol with a reference to this same symbol in IEC 60878 (see 201.7.2.101), defining an INFANT (see 201.3.202) and clarifying the titles for subclauses 201.5.4.102 and 201.5.4.103.

The main purpose of this new edition, however, is to provide consistency with the third edition of the general standard. This edition further provides consistency with the four other particular standards related to pediatric equipment for which the committee is responsible.

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1:~~2005~~, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA.

It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, as defined in 201.3.203 of this standard, also referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard specifies safety requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, but alternate methods of compliance with a specific clause by demonstrating equivalent safety will not be judged as non-compliant if the MANUFACTURER has demonstrated in his RISK MANAGEMENT FILE that the RISK presented by the HAZARD has been found to be of an acceptable level when weighed against the benefit of treatment from the device.

This particular standard does not apply to:

- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use, for information see IEC 80601-2-35;
- INFANT INCUBATORS; for information see IEC 60601-2-19;
- INFANT TRANSPORT INCUBATORS; for information, see IEC 60601-2-20;
- INFANT RADIANT WARMERS; for information see IEC 60601-2-21.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (as defined in 201.3.203), which reduce the safety HAZARDS to PATIENTS and OPERATORS as much as possible and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:~~2005~~, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

2) IEC 60601-1-10:~~2007~~, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 26.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Amendment:

IEC 60601-1-2:~~2007~~, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:~~2005~~, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 28. A list of symbols, abbreviations and acronyms used in this particular standard is given in Table 201.101.

Replacement:

201.3.76

PATIENT

INFANT, as specified under 201.3.202, who is being treated by means of visible radiation from INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, as specified under 201.3.203

Addition:

201.3.201

EFFECTIVE IRRADIATED AREA

Surface on which the PATIENT rests according to the intended position and which is irradiated by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

NOTE The EFFECTIVE IRRADIATED 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.

201.3.202

INFANT

PATIENT up to the age of three months and a weight less than 10 kg

201.3.203

* INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

ME 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

201.3.204

TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN

E_{bi}

Irradiance equal to the total of all irradiance in the range between 400 nm and 550 nm

Table 201.101 – List of symbols, abbreviations and acronyms

Abbreviation	Term
AAP	American Academy of Pediatrics
°C	Degrees Celsius (unit of temperature)
dB(A)	Decibel A-weighted to human frequency response (a logarithmic measure of sound intensity)
$\Delta\lambda$	Bandwidth (in nanometers)
E	Irradiance (radiant power incidence per unit area on a surface)
E_{bi}	Irradiance for bilirubin (total irradiance for 400 nm – 550 nm)
E_{eff}	Effective irradiance
E_{λ}	Spectral irradiance
EL	Exposure Limit
G_2	Uniformity of irradiance (unitless)
GHz	Gigahertz (unit of frequency)
h	Hour (unit of time)
IR	Infrared radiation (with wavelengths between 700 nm and 1 mm)
IR – A	A region of infrared radiation (with wavelengths between 700 nm and 1 400 nm)
IR – B	B region of infrared radiation (with wavelengths between 1,4 μm and 3 μm)
IR – C	C region of infrared radiation (with wavelengths between 3 μm and 8 μm)
kg	Kilograms (unit of mass)
λ	Lambda (unit of wavelength)
m	Meter (unit of length)
MHz	Megahertz (unit of frequency)
min	Minute (unit of time)
$\mu\text{W}/\text{cm}^2$	Microwatts per square centimetre (unit of irradiance)
nm	Nanometer (unit of length)
N	Newton (unit of force)
s	Second (unit of time)
S_{λ}	Relative spectral effectiveness (unitless)
UV	Ultraviolet radiation (with wavelength shorter than visible light)
UV – A	Near-ultraviolet region (with wavelengths between 315 nm and 400 nm)
V/m	Volts per meter (unit of electric field intensity)
W/cm^2	Watts per square centimetre (unit of irradiance)
W/m^2	Watts per square meter (unit of irradiance)

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Replacement:

There are no additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Additional subclauses:

201.5.4.101 * Pre-ageing

The following general operating conditions shall be taken into account for radiation measurements of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

After 5 h of pre-ageing of the radiator source, or after 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 TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} for the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be measured at the normal operating conditions for the different irradiance settings defined by the manufacturer.

201.5.4.102 Position of measurements

The radiation measurements shall be taken in the operating position of the lamp of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT at a distance specified by the MANUFACTURER disclosed in the instructions for use (see 201.7.9.2.9).

201.5.4.103 Stabilization period

The radiation measurements shall be taken when all important parameters for measurements have reached stable conditions. The stabilization period shall be at least 0,5 h, or longer, unless the MANUFACTURER states a different time in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.5.4.104 * Arrangement in space

The INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be oriented as specified by the MANUFACTURER in the instructions for use (see subclause 201.7.9.2.9).

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.3 Protection against harmful ingress of water or particular matter

Additional subclause:

201.6.3.101 INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT located under the PATIENT

If INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is located under the PATIENT it shall at least comply with IPX3 specified in IEC 60529.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT PARTS

Additional subclause:

201.7.2.101 * Safety sign for PATIENT eye shield

A safety sign for requiring eye shields for the PATIENT shall be used if the PATIENT'S eyes can be exposed to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT'S radiation. See symbol number Safety 02 in IEC 60878.

201.7.3.1 Heating elements or lamp holders

Addition:

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

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall also include the following:

- a) a statement that the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel familiar with currently known RISKS and benefits of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT use;
- b) a statement by the MANUFACTURER explaining the effect of varying ambient conditions on the PATIENT, e.g. varying ambient temperatures, different radiation sources (sunlight), etc.;
- c) if necessary, a notice giving information about the filter and the protective barrier required for NORMAL USE;
- d) a notice that some PATIENTS' water balance may be disturbed;
- e) a notice that PATIENTS adjacent to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT may need to be protected, and a notice and details about additional protective measures (e.g. shields, protective glasses);
- f) a notice that the PATIENT'S bilirubin values shall be measured regularly;
- g) a notice that the use of reflective foils may cause hazardous body temperatures, if relevant to the type of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- h) advice to supply the PATIENT with an eye shield, whenever the PATIENT'S eye can be exposed to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT'S radiation;
- *i) the warning notice that the OPERATOR may experience some effects during prolonged exposure to the area irradiated by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- k) a notice that blue light can hinder clinical observations by masking skin color changes, such as cyanosis;
- j) a notice in case it is not allowed to treat the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT with flammable solutions (antiseptics, cleaning agents, etc.);
- l) a notice that, due to photo effects, drugs and infusion liquids shall not be stored in the radiation area;
- m) a statement advising the OPERATOR of any RISKS associated with operating the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT in the presence of gases that can support combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide, anaesthetic agents), and how to properly use the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT in the presence of these gases.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Additions:

The instructions for use shall also contain:

- a) a graphical representation, including figures, of the size of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA and its position with respect to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- b) a graphical representation of the spectral intensity distribution for the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT over the wavelength range defined in 201.3.203. The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} emitted by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be integrated over wavelength intervals of 5 nm or less for the wavelength range defined in 201.3.203;
- c) the spectral sensitivity function curve of the measurement device if the integral method for TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} emitted by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is measured under the condition of 201.12.1.104;
- d) the pre-ageing time, if the time is different from 5 h;
- e) the stabilization period, if the period is different from 0.5 h; and
- f) the maximum noise level measured under the condition of 201.9.6.2.

If alternative types of lamps are recommended by the MANUFACTURER, all the requirements of this subclause apply for each type of lamp.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

- a) The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} as measured according to the MANUFACTURER'S instructions shall be stated along with information on how this TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} is affected by the distance between the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE IRRADIATED AREA;
- b) The instructions for use shall contain information about the distance between the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE IRRADIATED AREA. If the distance between the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE IRRADIATED AREA is adjustable, the MANUFACTURER has to describe how the OPERATOR can keep to the permissible distances;
- c) The instructions for use shall inform the OPERATOR about the necessity of temperature measurements on the PATIENT, if the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT will influence the body temperature of the PATIENT;
- d) The instructions for use shall inform the OPERATOR about the impact of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT on the heat supply in thermotherapy devices (INFANT INCUBATORS, INFANT TRANSPORT INCUBATORS, INFANT RADIANT WARMERS, devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES) and on the PATIENT'S body temperature when the INFANT PHOTOTHERAPY is used in combination with one of these warming therapy devices;
- e) The instructions for use shall inform the OPERATOR that the use of the baby controlled mode of the INFANT INCUBATOR, INFANT TRANSPORT INCUBATORS an INFANT RADIANT WARMER or devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES is recommended when the INFANT PHOTOTHERAPY is used in combination with one of these warming therapy devices, otherwise the set air temperature of the incubator or the heater output of the INFANT RADIANT WARMER or HEATED MATTRESS has to be reduced according to the body temperature measurements.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

The instructions for use shall also contain

- a) details informing the OPERATOR about the limited lifetime of the radiation source;
- *b) information about how to measure the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} and about its rate of decay versus hours used and provide a recommendation of when the light source should be verified and replaced;

- c) the notice that if there are several lamps in the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, all lamps have to be changed at the same time;
- d) 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 effectiveness of the phototherapy;
- e) a notice that protective devices intended to prevent the PATIENT from falling off the EFFECTIVE IRRADIATED AREA shall be inspected regularly with respect to their safety function.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

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

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.1 General

Addition:

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

201.9.5.1 Protective means

Addition:

A protective device for the limitation of radiation, referred to as a filter, shall be removable only by means of TOOLS.

Compliance with this requirement is checked by visual inspection.

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

201.9.6.2 * Acoustic energy

Replacement:

The noise caused by the INFANT 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.~~ With the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 placed in the position of the PATIENT, the measured sound level shall not exceed

the specified values. The background level shall be at least 10 dB(A) below the measuring value of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT. ~~The measuring room shall comply with a reverberation test room (ISO 3743).~~

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 * General

Addition:

NOTE The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg (see 201.3.202).

Additional subclause:

201.9.8.3.101 Barriers

For devices with an integral bed, suitable barriers shall prevent the PATIENT from falling off. 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:

With all access port doors deliberately made as insecure as possible, without the use of a TOOL, whilst still appearing to be engaged, a horizontal force shall be applied to the centre of the access port door. The force shall be increased gradually from zero to 20 N in an interval of 5 s to 10 s and shall be held at maximum for 5 s.

Additional subclause:

201.9.8.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES

Supports and mounting brackets for ACCESSORIES shall be suitable and of adequate strength for their purpose.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

A gradually increasing force is applied so as to act vertically through the centre of the supports and mounting brackets, e.g. an accessory shelf in the extended position with a MANUFACTURER'S recommended load. The force is increased from zero in a 5 s to 10 s interval, until it equals three times the recommended load and is sustained for a period of 1 min. There shall be no evidence of damage to the items under test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.5 * Other visible electromagnetic radiation

Subclause 10.5 of the general standard applies.

201.10.6 * Infrared radiation

Replacement:

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 IRRADIATED AREA.

Compliance with this requirement is checked by spectral measurement in normal condition of use after the stabilization period.

201.10.7 * Ultraviolet radiation

Addition:

Effective ultraviolet irradiance shall not exceed $1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$) for λ between 180 nm and 400 nm at any point of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA.

Compliance with this requirement is checked by spectral measurement in normal condition of use after the stabilization period.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

The temperature of those surfaces that are intended to come into contact with the PATIENT shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces that 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 CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

Compliance with this requirement is checked by inspection and review of documentation.

201.11.2 * Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

The ME EQUIPMENT shall be so designed, that an interruption and a restoration of the power supply up to 10 min stops the treatment with an information of the OPERATOR or do not change preset values.

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching on and inspecting the ME EQUIPMENT.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

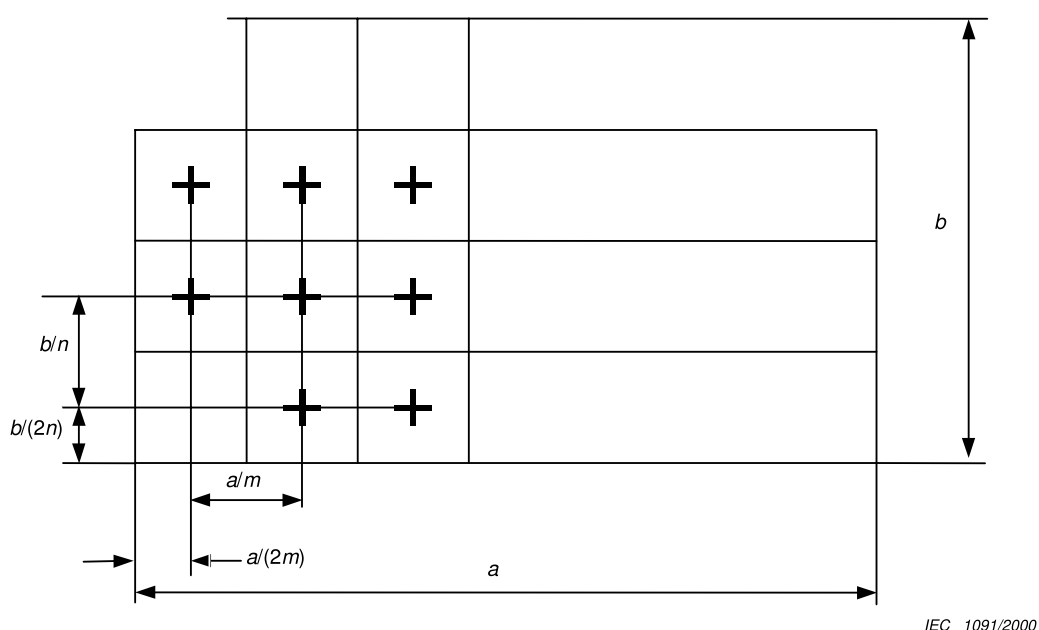
201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclauses:

201.12.1.101 Irradiance distribution

The distribution of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} on the EFFECTIVE IRRADIATED 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 201.101. The grid is centered to cover the whole EFFECTIVE IRRADIATED AREA, so that the measuring points are covered by the maximum of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} . 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.



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

Figure 201.101 – Example of a measuring grid

201.12.1.102 Measuring principles

The values of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} and their distribution on the EFFECTIVE IRRADIATED AREA shall be measured, using all measuring points as defined in the measuring grid in 201.12.1.101.

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 INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (see 201.3.203).

201.12.1.103 * Spectral method

With this method the spectral irradiance E_{λ} is measured as a function of the wavelength.

The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} is a result of equation with the numeric integration of the measured values between the wavelength of 400 nm and 550 nm.

201.12.1.104 Integral method

With the integral method the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} 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.

201.12.1.105 * TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} after pre-ageing

The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} after pre-ageing shall comply with the MANUFACTURER'S instructions for use with a maximum tolerance of $\pm 25\%$.

Compliance with this requirement is checked by using the tests of 201.12.1.102 to 201.12.1.104.

201.12.1.106 * Local distribution

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

The ratio of $E_{bi \min}$ to $E_{bi \max}$ shall be greater than 40 %.

Compliance with this requirement is checked by the following test:

Measurements shall be carried out in the position of measurement (according to 201.12.1.102).

201.12.1.107 * Weighing Scale

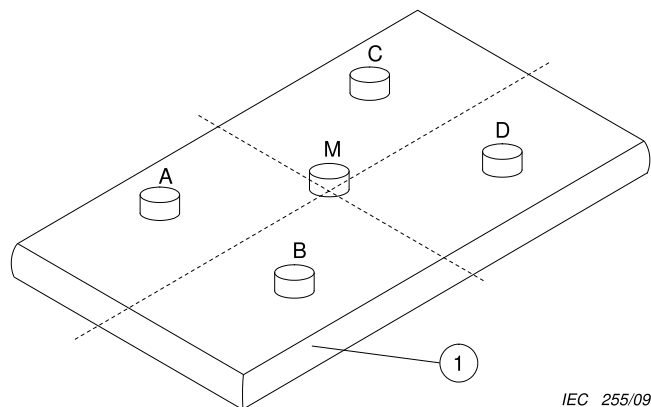
If a weighing scale is supplied as an integral part of the ME EQUIPMENT or as an accessory specifically for use with the ME EQUIPMENT, the scale-displayed value shall not differ from the test load by more than the MANUFACTURER'S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating the ME EQUIPMENT with horizontal mattress orientation. Each value measured shall remain latched on the scale display at the conclusion of any individual measurement cycle and be retained until discarded by the OPERATOR. If the scale may be exposed to an OXYGEN RICH ENVIRONMENT in use, it shall comply with the requirements of subclause 6.5 of the general standard.

NOTE Device calibration may be able to be both verified and updated by the OPERATOR during usage.

Compliance is checked by the following test:

Test measurements shall be demonstrated using values of 500 g (± 1 g) and 2 000 g (± 1 g). Tests shall be conducted with the ME EQUIPMENT operating at maximum settings.

The accuracy of measurement test shall be verified with the test loads positioned in locations M and A through D in Figure 201.102.



Key

1 = Mattress

Figure 201.102 – Layout of weight test devices

201.12.4 Protection against hazardous output

This subclause of the general standard does not apply.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Additional subclause:

201.13.2.101 Power supply fluctuation

If the output of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT increases to a level greater than that stated in subclauses 201.10.5, 201.10.6 and 201.10.7 for more than 30 s in a SINGLE FAULT CONDITION, the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall switch off automatically.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.1 General

Addition:

The lamps of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be protected against shock and impacts by means of guards (see 201.9.5.1).

201.15.4.4 Indicators

Additional subclause:

201.15.4.4.101 Examination of the lifetime

The INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be equipped with a supplementary device that indicates operating hours or how much of the lifetime of the lamp has elapsed.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

IEC 60601-1-2:~~2007~~ applies, except as follows:

~~202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields~~

~~202.6.2.3.1 * Requirements~~

~~Replacement:~~

~~For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT 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 the collateral standard for EMC;~~
- ~~— continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER or fail without creating a safety HARM at a level up to 10 V/m for the frequency range of the collateral standard for EMC.~~

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT 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 the collateral standard for EMC.

NOTE INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

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.

Subclause 201.1.1 – Scope

Indirect bilirubin is unconjugated bilirubin that is present in the blood. Phototherapy treatment of indirect hyperbilirubinemia decreases bilirubin levels in the bloodstream, thereby reducing the RISK of bilirubin deposition in the brain. By contrast, direct bilirubin is bilirubin that is conjugated by the liver cells. Phototherapy treatment should not be administered for direct hyperbilirubinemia because skin bronzing may occur and this condition may be permanent.

Subclause 201.3.203 – INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

The lower limit was based on the limitation from subclause 201.10.7. The upper limit was based on the *in vitro* bilirubin absorption curve[9]³⁾.

The spectral content and bandwidth of the bilirubin response curve are a source of controversy; no accepted “standard” curve is available [10].

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

The experts of the working group have determined that there are no essential performance requirements, as defined by the general standard, because there is no HAZARDOUS SITUATION for the patient under any NORMAL or SINGLE FAULT CONDITION. Unlike baby incubators and transport incubators for which THERMAL STABILITY and accuracy of temperature measurements are essential performance requirements with immediate impact on the INFANT if the essential performance is not achieved, blood bilirubin levels change slowly and all requirements addressed in this particular standard for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT are basic safety requirements.

Subclause 201.5.4.101 – Pre-ageing

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.

It is necessary to take into account this pre-ageing time for performances assessment. But it has little matter for the actual condition of use and performances in hospital.

³⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Subclause 201.5.4.104 – Arrangement in space

Knowing that other than flat surfaces of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA and the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT are possible, the MANUFACTURER can describe the position and surface of his INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT in the ACCOMPANYING DOCUMENTS if necessary and if it is different from the requirement of this subclause (see also 201.7.9.2.5 a)).

Subclause 201.7.2.101 – Symbol for PATIENT eye shield

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.

Subclause 201.7.9.2.2 i) – Warning and safety notices

“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.” [11]

Subclause 201.7.9.2.13 b) – Maintenance

At this time, there is no evidence justifying a maximum irradiance level (see rationale given for subclause 201.10.5), however it is necessary for the clinician to be aware of the actual irradiance level produced by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT so that the clinician can adjust the phototherapy treatment protocol (i.e. treatment time) as a function of lamp aging.

Subclause 201.9.6.2 – Acoustic energy

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).

Subclause 201.9.8.3.1 – General

The load has been reduced because 9.8.1 of the general standard shall be met.

Subclause 201.10.5 – Other visible electromagnetic radiation

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 [12].

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 subclause 201.10.6) and ultraviolet irradiation (see subclause 10.7) which often accompany phototherapy treatment. Consequently, both IR and UV irradiation have been limited in this standard [13].

The publication, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287 [14], 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.

Subclause 201.10.6 – Infrared radiation

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 $\lambda > 780$ nm wavelength (IR-A region) as well as for $\lambda > 1\,400$ 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.

Subclause 201.10.7 – Ultraviolet radiation

The definitions are given in IEC 60050-845. The values comply with the limits given in IEC 60335-2-27:1995. Further information regarding limitation and measuring principles are given in: Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report [15].

In 1985, the International Radiation Protection Association (IRPA) published limits for UV exposure in adults [16]. This listed limits of $0,1\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$ for wavelengths up to 320 nm and $1\,000\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 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 [17]. In this publication the exposure limits (EL) were given for the near-ultraviolet UV-A spectral region (315 nm to 400 nm). The total radiant exposure incident on the unprotected skin should not exceed the values given in Table AA.1.

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:

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

where:

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

E_{λ} = spectral irradiance from measurements in W/m^2

S_{λ} = relative spectral effectiveness (unitless)

Δ_{λ} = 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 INFANTS, when the above limits are calculated to a 3-day (72-hour) exposure (dividing the $30\ \text{J}/\text{m}^2$ 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

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	2500	0,012	300	100	0,300
190	1600	0,019	305	500	0,060
200	1000	0,030	310	2 000	0,015
205	590	0,051	315	1,0 × 10 ⁴	0,003
210	400	0,075	320	2,9 × 10 ⁴	0,0010
215	320	0,095	325	6,0 × 10 ⁴	0,00050
220	250	0,120	330	7,3 × 10 ⁴	0,00041
225	200	0,150	335	8,8 × 10 ⁴	0,00034
230	160	0,190	340	1,1 × 10 ⁵	0,00028
235	130	0,240	345	1,3 × 10 ⁵	0,00024
240	100	0,300	350	1,5 × 10 ⁵	0,00020
245	83	0,360	355	1,9 × 10 ⁵	0,00016
250	70	0,430	360	2,3 × 10 ⁵	0,00013
255	58	0,520	365	2,7 × 10 ⁵	0,00011
260	46	0,650	370	3,2 × 10 ⁵	0,000093
265	37	0,810	375	3,9 × 10 ⁵	0,000077
270	30	1,000	380	4,7 × 10 ⁵	0,000064
275	31	0,960	385	5,7 × 10 ⁵	0,000053
280	34	0,880	390	6,8 × 10 ⁵	0,000044
285	39	0,770	395	8,3 × 10 ⁵	0,000036
290	47	0,640	400	1,0 × 10 ⁶	0,000030
295	56	0,540			

Subclause 201.11.1 – Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

The limitation of temperatures is given by the other relevant standards for INFANTS (see IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21 and IEC 80601-2-35) for BABY INCUBATORS, TRANSPORT INCUBATORS, RADIANT WARMERS and heated MATTRESSES.

The temperatures in ME EQUIPMENT may rise when combined with other heat sources such as phototherapy blankets or pads. Hence, it is important to specifically consider the impact of such additional heat sources in the RISK MANAGEMENT.

Subclause 201.11.2 – Fire prevention

During the review of this document, the committee was requested to consider adding a flammability requirement to the INFANT mattress. Because the committee could find no evidence to support an addition of this type, this brief rationale was added to the clause.

MATTRESSES or PADS usually consist of two materials that serve two different functions. The filler functions to support or cradle the INFANT while the surface material acts as a barrier from the inner material. The primary requirement of the surface material is to present no HAZARD to the PATIENT which could contact the PATIENT under a system SINGLE FAULT CONDITION. In most clinical applications the outer surface has been observed to be covered with additional coverings consisting of a natural fiber (cotton or materials supplied by PATIENT'S parent) based material which is not specifically flame retardant but functions to further reduce the low

abrasion qualities of the PAD'S cover with the neonate's skin. The primary requirements of the filler material are to provide a comfortable surface for long term stay of the PATIENT.

Since there is no source of ignition inside the canopy of an incubator, the RISK of fire ignition in the area of the mattress is limited since the requirements of 6.5 of the general standard for an OXYGEN RICH ENVIRONMENT has been complied with. No incident has been reported concerning fire ignition inside the canopy of an incubator for many years. Also, even with warming MATTRESSES, additional concerns were discussed around the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame retardant additives. Therefore, with the exception of elevating (accelerant) the RISK of fire from the cover material, no specific flammability rating is required of the PAD cover and the inner filler.

Subclause 201.12.1.103 – Spectral method

For the definition, see IEC 60050-845.

Subclause 201.12.1.105 – TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} after pre-ageing

See rationale for subclause 201.7.9.2.13 b).

Subclause 201.12.1.106 – Local distribution

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

Subclause 201.12.1.107 – Weighing Scale

Weight scales used in pediatric ME EQUIPMENT have unique requirements that differ significantly from those of weight scales used in general commercial or domestic weighing applications. Absolute accuracy is important, however not to the degree of accuracy (1/1000) required by commercial scales used for monetary transactions. More important from a clinical application is the information provided by weight trends, demonstrating an increase or decrease trend in the weight of the INFANT. Absolute accuracy is very difficult at best due to electrical leads, tubing, and other PATIENT care devices that cannot be completely eliminated from the measurement.

Because weighing an INFANT is a difficult process requiring both hands of the OPERATOR in the manipulation of the INFANT, it is necessary that the weight reading be held and displayed until such time as the OPERATOR has completed the PROCEDURE. The weight reading should be displayed until the OPERATOR has recorded it or stored it, if electronic storage is an option.

An INFANT needs to be contained in a heated, controlled environment for an extended period of time. Moving an INFANT for any reason can be harmful to the INFANT'S well being. INFANTS often remain in their controlled environment, incubator or radiant warmer, for two or more weeks. During this time it is necessary for the OPERATOR to assure the calibration of the weight scale. Additionally, it may be necessary for the OPERATOR to be able to adjust the calibration, should the weight scale be out of calibration, without the necessity to remove the scale or move the INFANT for calibration.

Subclause 202.6.2.3.1 – Requirements

~~The expert group do not consider the warming therapy devices to be a LIFE SUPPORTING ME EQUIPMENT as defined in the collateral standard IEC 60601-1-2 for EMC.~~

Bibliography

- [1] IEC 60050-845:1987, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 845: Lighting*
- [2] IEC 60335-2-27:1995, *Household and similar appliances – Safety – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*
- [3] IEC 60601-2-19, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*
- [4] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [5] IEC 60601-2-21, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*
- [6] IEC 80601-2-35, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use⁴⁾*
- [7] IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- ~~[8] 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*~~
- [8] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- [9] 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.
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141-143.
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.
- [12] 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.
- [13] DIFFEY, B. and HART, G. *Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety*. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287.
- [15] *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, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

⁴⁾ To be published.

- [16] International Radiation Protection Association (IRPA): 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.

- [17] *IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation*, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1: 2005 , 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1: 2005 , 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1: 2005 , 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1: 2005 , 3.10
BLANKET	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.201
COMMAND VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.4
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.7
EFFECTIVE IRRADIATED AREA	201.3.201
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1: 2005 , 3.27
FALLBACK MODE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.11
FEEDBACK VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.12
HARM	IEC 60601-1: 2005 , 3.38
HAZARD	IEC 60601-1: 2005 , 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1: 2005 , 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11, 3.2
INFANT	201.3.202
INFANT INCUBATOR	IEC 60601-2-19: 2009 , 201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	201.3.203
INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21: 2009 , 201.3.203
INFANT TRANSPORT INCUBATOR	IEC 60601-2-20: 2009 , 201.3.208
MANIPULATED VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.15
MANUFACTURER	IEC 60601-1: 2005 , 3.55
MATTRESS	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.213
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1: 2005 , 3.61
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	IEC 60601-1: 2005 , 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1: 2005 , 3.64
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1: 2005 , 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1: 2005 , 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1: 2005 , 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1: 2005 , 3.75
PAD	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.216
PATIENT	201.3.76
PCLCS (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM)	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.21
PROCEDURE	IEC 60601-1: 2005 , 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1: 2005 , 3.90
RISK	IEC 60601-1: 2005 , 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1: 2005 , 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1: 2005 , 3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1: 2005 , 3.116
SKIN TEMPERATURE	IEC 60601-2-19: 2009 , 201.3.210

SUPPLY MAINS	IEC 60601-1- 2005 , 3.3.120
TOOL	IEC 60601-1- 2005 , 3.127
TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi}	201.3.204
USABILITY	IEC 60601-1-6- 2006 , 3.11
VARIABLE	IEC 60601-1-10- 2007 , 3.28

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	31
INTRODUCTION.....	34
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	35
201.2 Références normatives	37
201.3 Termes et définitions	37
201.4 Exigences générales	39
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	39
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	40
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	40
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	43
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	43
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	44
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	45
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	45
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	48
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	48
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	48
201.16 SYSTEMES EM.....	48
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	48
202 Compatibilité électromagnétique	49
Annexes	49
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	50
Bibliographie	56
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	58
 Figure 201.101 – Exemple de grille de mesure	 46
Figure 201.102 – Implantation des dispositifs d'essai de poids.....	47
 Tableau 201.101 – Liste des symboles, abréviations et acronymes	 38
Tableau AA.1 – Limites d'exposition aux rayonnements UV et fonction de pondération spectrale	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC - entre autres activités - publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-50 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009-03) [documents 62D/736A/FDIS et 62D/765/RVD], son corrigendum 1 (2010-08) et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1327/FDIS et 62D/1348/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2000. Cette édition constitue une révision technique.

Les modifications techniques spécifiques par rapport à l'édition précédente de la norme particulière comprennent:

- l'exigence d'une représentation graphique de l'éclairement spectral dans les instructions d'utilisation (ceci était précédemment facultatif; voir 201.7.9.2.5 b));
- les exigences relatives aux supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES (voir 201.9.8.101);
- l'exigence d'un rétablissement de toutes les valeurs préréglées lors de la coupure et du rétablissement de l'alimentation électrique, si applicable (voir 201.11.8); et
- les corrections apportées aux quatre premières limites d'exposition (ELs, exposure limits) données au Tableau AA.1.

Les modifications mineures par rapport à l'édition précédente de la présente norme particulière comprennent le remplacement de la figure comportant le symbole de protection oculaire avec une référence à ce même symbole dans l'IEC 60878 (voir 201.7.2.101), en définissant un NOUVEAU-NE (voir 201.3.202) et en clarifiant les titres des paragraphes 201.5.4.102 et 201.5.4.103.

L'objectif principal de cette nouvelle édition est néanmoins d'assurer la cohérence avec la troisième édition de la norme générale. De plus, la présente édition assure la cohérence avec les quatre autres normes particulières relatives aux appareils pédiatriques dont le comité est responsable.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1:~~2005~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une ligne directrice générale et une justification relatives aux exigences de la présente norme particulière sont indiquées 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 présente norme particulière, 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, tels que définis dans 201.3.203 de la présente norme, également désignés sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, mais des méthodes alternatives de conformité avec un article spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne seront pas jugées comme non conformes, si le FABRICANT a démontré dans son DOSSIER DE GESTION DES RISQUES que le RISQUE présenté par le DANGER s'est révélé avoir un niveau acceptable, lorsqu'il a été évalué par rapport aux avantages du traitement présentés par le dispositif.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 80601-2-35 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-21 à titre informatif.

201.1.2 Objet

Remplacement:

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:~~2005~~, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (définis en 201.3.203), afin de réduire autant que possible les dangers pour les patients et les opérateurs et de spécifier des essais pour démontrer la conformité à ces exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de sécurité de base et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

2) IEC 60601-1-10 ~~:2007~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 56.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Amendement:

IEC 60601-1-2:~~2007~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:~~2005~~ s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 58. Une liste des symboles, abréviations et acronymes utilisés dans la présente norme particulière est donnée dans le Tableau 201.101.

Remplacement:

201.3.76

PATIENT

NOUVEAU-NE, tel que spécifié en 201.3.202, qui subit un traitement par rayonnements visibles à partir d'un APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, tel que spécifié en 201.3.203

Addition:

201.3.201

SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE

Surface sur laquelle le PATIENT repose selon la position prévue et qui reçoit les rayonnements émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES

NOTE Cette SURFACE D'ECLAIREMENT 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.

201.3.202

NOUVEAU-NE

PATIENT âgé de trois mois au maximum et pesant moins de 10 kg

201.3.203

* APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES

APPAREIL EM qui émet dans le spectre du rayonnement principal dans la plage comprise entre 400 nm et 550 nm dans le but de réduire la concentration en bilirubine dans l'organisme des NOUVEAU-NES

201.3.204

ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE

E_{bi}

Éclairement égal au total de l'ensemble de l'éclairement dans la plage comprise entre 400 nm et 550 nm

Tableau 201.101 – Liste des symboles, abréviations et acronymes

Abréviation	Terme
AAP	American Academy of Pediatrics
°C	Degrés Celsius (unité de température)
dB(A)	Niveau sonore pondéré A en décibels par rapport à la réponse en fréquence chez l'homme (mesure logarithmique de l'intensité acoustique)
$\Delta\lambda$	Largeur de bande (en nanomètres)
E	Éclairement (incidence de la puissance rayonnante par unité de surface sur une surface)
E_{bi}	Éclairement pour la bilirubine (éclairement total pour 400 nm à 550 nm)
E_{eff}	Éclairement efficace
E_{λ}	Éclairement spectral
EL	Limite d'exposition
G_2	Uniformité de l'éclairement (sans unité)
GHz	Gigahertz (unité de fréquence)
h	Heure (unité de temps)
IR	Rayonnement infrarouge (Infrared radiation) (avec des longueurs d'ondes comprises entre 700 nm et 1 mm)
IR – A	Domaine A de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'ondes comprises entre 700 nm et 1 400 nm)
IR – B	Domaine B de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'ondes comprises entre 1,4 μm et 3 μm)
IR – C	Domaine C de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'ondes comprises entre 3 μm et 8 μm)
kg	Kilogrammes (unité de masse)
λ	Lambda (unité de longueur d'onde)
m	Mètre (unité de longueur)
MHz	Mégahertz (unité de fréquence)
min	Minute (unité de temps)
$\mu\text{W}/\text{cm}^2$	Microwatts par centimètre carré (unité d'éclairement)
nm	Nanomètre (unité de longueur)
N	Newton (unité de force)
s	Seconde (unité de temps)
S_{λ}	Efficacité spectrale relative (sans unité)
UV	Rayonnement ultraviolet (avec une longueur d'onde plus courte que la lumière visible)

Abréviation	Terme
UV – A	Région dans le proche ultraviolet (avec des longueurs d'ondes comprises entre 315 nm et 400 nm)
V/m	Volts par mètre (unité de l'intensité du champ électrique)
W/cm ²	Watts par centimètre carré (unité d'éclairement)
W/m ²	Watts par mètre carré (unité d'éclairement)

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacement:

Il n'y a pas d'exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Paragraphes complémentaires:

201.5.4.101 * Pré-vieillissement

On doit tenir compte des conditions générales de fonctionnement suivantes pour les mesures des rayonnements des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES.

Après 5 h de pré-vieillissement de la source rayonnante, ou après une durée de pré-vieillissement spécifiée par le FABRICANT, si le FABRICANT a spécifié une durée de pré-vieillissement différente dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les valeurs initiales de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doivent être mesurées dans les conditions normales de fonctionnement pour les différents réglages d'éclairement définis par le fabricant.

201.5.4.102 Emplacement des mesures

Les mesures des rayonnements doivent être réalisées dans la position de fonctionnement de la lampe de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES à une distance spécifiée par le FABRICANT, indiquée dans les instructions d'utilisation (voir 201.7.9.2.9).

201.5.4.103 Période de stabilisation

Les mesures des rayonnements doivent être réalisées lorsque tous les paramètres importants pour les mesures ont atteint des conditions stables. La période de stabilisation doit être d'au moins 0,5 h, ou plus, sauf indication de temps différente du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.5.4.104 * Disposition spatiale

L'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit être orienté selon les spécifications du FABRICANT, comme indiqué dans les instructions d'utilisation (voir paragraphe 201.7.9.2.9).

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.3 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides

Paragraphe complémentaire:

201.6.3.101 APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES situé sous le PATIENT

Si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES est situé sous le PATIENT, il doit être au moins conforme au niveau IPX3 spécifié dans l'IEC 60529.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 * Signe de sécurité pour la protection des yeux du PATIENT

On doit utiliser un symbole exigeant une protection des yeux du PATIENT, si les yeux du PATIENT peuvent être exposés au rayonnement de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES. Voir numéro de symbole Safety 02 de l'IEC 60878.

201.7.3.1 Éléments chauffants ou douilles

Addition:

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

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent également inclure:

- a) une information stipulant qu'il convient que les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES ne soient utilisés que par du personnel formé spécialement et sous la direction du personnel médical qualifié, qui connaît très bien les RISQUES et les avantages des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- b) une information du FABRICANT expliquant l'effet des variations des conditions ambiantes sur le PATIENT, par exemple les variations des températures ambiantes, les différentes sources de rayonnement (lumière solaire), etc.;
- c) si nécessaire, une indication donnant des informations sur le filtre et la barrière de protection exigés pour l'UTILISATION NORMALE;
- d) une indication mentionnant que l'équilibre hydrique de certains PATIENTS peut être perturbé;
- e) une indication mentionnant que les PATIENTS proches des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES peuvent nécessiter une protection et une indication avec des détails concernant les mesures de protection complémentaires (par exemple écrans, verres protecteurs);

- f) une indication mentionnant que les valeurs de bilirubine des PATIENTS doivent être régulièrement mesurées;
- g) une indication mentionnant que l'utilisation de feuilles réfléchissantes peut être à l'origine de températures corporelles dangereuses, si ceci concerne le type d'APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- h) un conseil pour équiper le PATIENT d'un dispositif de protection des yeux, dès qu'il existe un risque d'exposition des yeux du PATIENT aux rayonnements des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- *i) l'indication d'avertissement indiquant que l'OPERATEUR peut être victime de certains effets au cours d'une exposition prolongée dans la zone soumise au rayonnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- k) une indication mentionnant que la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les variations de couleur de la peau, comme la cyanose;
- j) une indication dans le cas où il n'est pas autorisé d'entretenir les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES avec des solutions inflammables (antiseptiques, agents de nettoyage, etc.);
- l) une indication mentionnant qu'en raison des effets des rayonnements, les médicaments et les liquides de perfusion ne doivent pas être stockés dans la zone de rayonnement;
- m) une information avertissant l'OPERATEUR des RISQUES éventuels associés au fonctionnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en présence de gaz combustibles (par exemple oxygène, protoxyde d'azote, produits anesthésiques), et sur la façon d'utiliser correctement les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en présence de ces gaz.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Additions:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus

- a) une représentation graphique, incluant des figures, des dimensions de la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE et sa position par rapport à l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- b) une représentation graphique de la distribution d'intensité spectrale pour l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES dans la plage de longueurs d'ondes définie en 201.3.203. L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit être intégré sur des intervalles de longueurs d'ondes de 5 nm ou moins pour la plage de longueurs d'ondes définie en 201.3.203;
- c) la courbe de la fonction de sensibilité spectrale du dispositif de mesure si la mesure par la méthode intégrale pour l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES est effectuée d'après les conditions de 201.12.1.104;
- d) la durée de pré-vieillessement, si elle est différente de 5 h;
- e) la période de stabilisation, si elle est différente de 0,5 h; et
- f) le niveau maximal de bruit mesuré dans les conditions de 201.9.6.2.

Si le FABRICANT recommande d'autres types de lampes, l'ensemble des exigences du présent paragraphe s'applique à chaque type de lampe.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

- a) L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} mesuré conformément aux instructions du FABRICANT doit être indiqué avec les informations sur la façon dont cet ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} est affecté par la distance entre l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE;

- b) Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations sur la distance entre l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE. Si la distance entre l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE est réglable, le FABRICANT doit décrire comment l'OPERATEUR peut maintenir les distances autorisées;
- c) Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR de la nécessité de mesurer la température du PATIENT, si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES est de nature à influencer la température du corps du PATIENT;
- d) Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR de l'impact des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES sur la chaleur dégagée par les appareils de thermothérapie (INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS) et sur la température du corps du PATIENT lorsqu'on utilise la PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en combinaison avec l'un de ces dispositifs de thérapie par la chaleur;
- e) Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR qu'il est recommandé d'utiliser le mode cutané pour les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, ou des dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS lorsqu'on utilise la PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en combinaison avec l'un de ces dispositifs de thérapie par la chaleur, dans le cas contraire, la température réglée de l'air de l'incubateur, ou la chaleur émise par l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le MATELAS CHAUFFANT doit être réduite en fonction des mesures de la température du corps.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus

- a) des informations détaillées pour l'OPERATEUR concernant la durée de vie limitée de la source de rayonnement;
- *b) des informations sur la manière de mesurer l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} et sur sa vitesse de décroissance en fonction des heures d'utilisation, et fournir une recommandation du moment où il convient de vérifier et de remplacer la source de lumière;
- c) une indication mentionnant que s'il y a plusieurs lampes dans l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, toutes les lampes doivent être remplacées en même temps;
- d) une indication mentionnant 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;
- e) une indication mentionnant que les dispositifs de protection destinés à empêcher le PATIENT de tomber de la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE doivent faire l'objet d'un contrôle régulier en ce qui concerne leur fonction de sécurité.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

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

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2.1 Généralités

Addition:

Si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES peut être réglé en hauteur, ils ne doit pas pouvoir toucher le PATIENT à la suite d'une défaillance du dispositif de verrouillage.

201.9.5.1 Mesures de protection

Addition:

Un dispositif de protection pour la limitation des rayonnements, agissant comme filtre, ne doit pouvoir être retiré qu'au moyen d'OUTILS.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen visuel.

NOTE Si applicable, si le PATIENT est allongé directement sous l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, une protection contre la chute d'éclats de verre est absolument indispensable.

201.9.6.2 * Énergie acoustique

Remplacement:

Le bruit causé par les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES 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 l'IEC 60651 doit être placé à la place du PATIENT. La valeur de mesure ne doit pas dépasser les valeurs données. Le microphone d'un sonomètre conforme aux exigences de l'IEC 61672-1 étant placé dans la position du PATIENT, le niveau sonore mesuré ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées. Le niveau de bruit ambiant doit être inférieur d'au moins 10 dB(A) à la valeur mesurée de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES. La salle de mesure doit satisfaire aux exigences des salles d'essai de réverbération (ISO 3743).~~

201.9.8 Dangers associés aux systèmes de support

201.9.8.3 Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR, ou des systèmes de suspension

201.9.8.3.1 * Généralités

Addition:

NOTE La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg (voir 201.3.202).

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.3.101 Barrières

Pour les dispositifs avec lit incorporé, des barrières convenables doivent empêcher le PATIENT de tomber. Si de tels dispositifs de protection sont prévus pour permettre l'accès au PATIENT, dès qu'ils ont été ouverts ou retirés, 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:

Toutes les portes d'accès étant délibérément placées dans la plus mauvaise configuration possible, sans utiliser d'OUTIL, tout en paraissant engagées, on doit appliquer au centre de la porte d'accès une force horizontale. On doit augmenter graduellement la force en 5 s à 10 s de zéro jusqu'à 20 N, et on doit la maintenir appliquée pendant 5 s au maximum.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES

Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être adaptés et avoir une résistance suffisante pour leur fonction.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Une force verticale graduellement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une étagère d'accessoire en position étendue avec une charge recommandée par le FABRICANT. La force est augmentée, à partir de zéro, dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée, et elle est maintenue pendant 1 min. Il ne doit pas y avoir de signe de dommage sur les éléments soumis à l'essai.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.10.5 * Autres rayonnements électromagnétiques visibles

Le paragraphe 10.5 de la norme générale s'applique.

201.10.6 * Rayonnements infrarouges

Remplacement:

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 SURFACE D'ÉCLAIREMENT EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des mesures spectrales dans les conditions normales d'utilisation après la période de stabilisation.

201.10.7 * Rayonnements ultraviolets

Addition:

Les rayonnements ultraviolets effectifs ne doivent pas dépasser $1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$) pour une valeur de λ comprise entre 180 nm et 400 nm en tout point de la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des mesures spectrales dans les conditions normales d'utilisation après la période de stabilisation.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

La température des surfaces destinées à entrer en contact avec le PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C. La température des autres surfaces accessibles au PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matières. Ces exigences doivent s'appliquer dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen et par une revue de la documentation.

201.11.2 * Prévention du feu

Le paragraphe 11.2 de la norme générale s'applique.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

L'APPAREIL EM doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation électrique, jusqu'à 10 minutes, interrompe le traitement en informant l'OPERATEUR ou ne pas modifier les valeurs préréglées.

La conformité est vérifiée en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION, en le rétablissant ensuite et en examinant l'APPAREIL EM.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

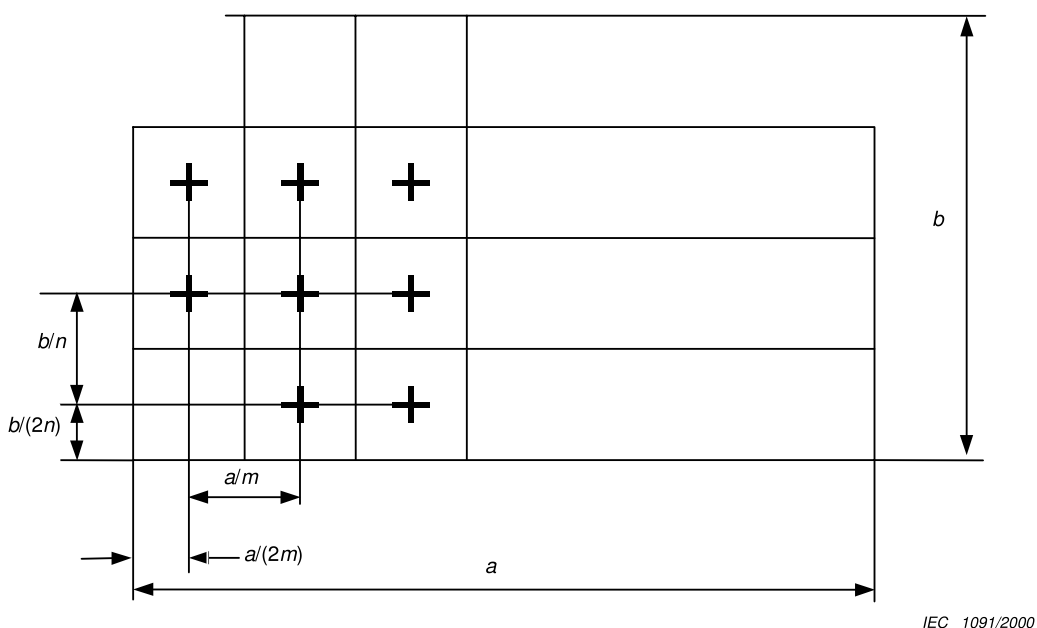
Paragraphe complémentaires:

201.12.1.101 Distribution de l'éclairage

On doit déterminer la distribution de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} sur la SURFACE D'ECLAIREMENT 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 rectangulaires ou carrées coïncidentes, conformément à la Figure 201.101. La grille est centrée de façon à couvrir toute la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE de sorte que les points de mesure sont

couverts par le maximum de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} . 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.



IEC 1091/2000

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

Figure 201.101 – Exemple de grille de mesure

201.12.1.102 Principes de mesure

On doit mesurer les valeurs de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} et leur distribution sur la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE, à l'aide de tous les points de mesure définis dans la grille de mesure en 201.12.1.101.

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 à l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES (voir 201.3.203).

201.12.1.103 * Méthode spectrale

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

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

201.12.1.104 Méthode intégrale

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

201.12.1.105 * ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} après pré-vieillessement

L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} après pré-vieillessement doit être conforme aux instructions d'utilisation du FABRICANT, avec une tolérance maximale de ± 25 %.

La conformité à cette exigence est vérifiée en utilisant les essais des paragraphes 201.12.1.102 à 201.12.1.104.

201.12.1.106 * Distribution locale

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

Le rapport de $E_{bi \min}$ sur $E_{bi \max}$ doit être supérieur à 40 %.

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

Les mesures doivent être réalisées dans la position de mesure (selon 201.12.1.102).

201.12.1.107 * Balance

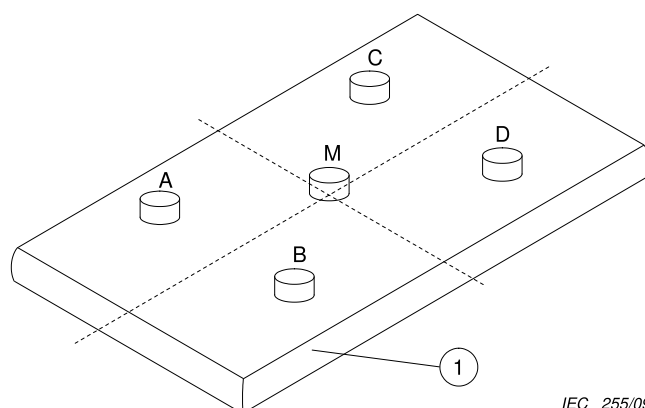
Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'APPAREIL EM ou comme un accessoire spécifiquement destiné à être utilisé avec l'APPAREIL EM, la valeur affichée de la balance ne doit pas différer de la charge d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner l'APPAREIL EM avec le matelas orienté horizontalement. Chaque valeur mesurée doit rester affichée sur la balance à la fin de chaque cycle de mesure individuel et être mémorisée jusqu'à ce qu'elle soit écartée par l'OPERATEUR. Si la balance peut être exposée à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale.

NOTE L'étalonnage du dispositif peut être à la fois vérifié et mis à jour par l'OPERATEUR au cours de l'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les mesures d'essai doivent être démontrées en utilisant des valeurs de 500 g (± 1 g) et 2 000 g (± 1 g) Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant sur les réglages maximaux.

La précision de l'essai de mesure doit être vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements M et A à D de la Figure 201.102.



IEC 255/09

Légende

1 = Matelas

Figure 201.102 – Implantation des dispositifs d'essai de poids

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

Le paragraphe correspondant de la norme générale ne s'applique pas.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

Paragraphe complémentaire:

201.13.2.101 Fluctuation de l'alimentation électrique

Si les caractéristiques de sortie de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES augmentent pour atteindre un niveau supérieur à celui indiqué dans les paragraphes 201.10.5, 201.10.6 et 201.10.7 pendant plus de 30 s en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit se couper automatiquement.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.1 Généralités

Addition:

Les lampes des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doivent être protégées contre les chocs et les impacts au moyen de protecteurs (voir 201.9.5.1).

201.15.4.4 Voyants lumineux

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.4.101 Examen de la durée de vie

L'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit être équipé 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.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'IEC 60601-1-2:~~2007~~ s'applique avec l'exception suivante:

~~202.6.2.3 Champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique~~

~~202.6.2.3.1 * Exigences~~

~~Remplacement:~~

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

- ~~— continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM;~~
- ~~— continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le FABRICANT ou subir une défaillance sans créer de DOMMAGE pour la sécurité à un niveau allant jusqu'à 10 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM;~~

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et/ou le système doit/doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES ne sont pas considérés comme utilisables dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Les termes et définitions concernant les effets photobiologiques 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 irradiances partielles des différentes gammes d'ondes ne dépend pas du type de rayonnement partiel.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

La bilirubine indirecte est de la bilirubine non conjuguée qui est présente dans le sang. Le traitement par photothérapie de l'hyperbilirubinémie indirecte diminue les niveaux de bilirubine dans le sang, réduisant ainsi le RISQUE de dépôt de bilirubine dans le cerveau. Par opposition, la bilirubine directe est de la bilirubine conjuguée par les cellules hépatiques. Il convient de ne pas administrer le traitement par photothérapie pour l'hyperbilirubinémie directe, dans la mesure où un bronzage de la peau peut survenir, et cette condition peut être permanente.

Paragraphe 201.3.203 – APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES

La limite inférieure a été fondée sur la limitation du paragraphe 201.10.7. La limite haute est basée sur la courbe d'absorption de bilirubine *in vitro* [9]³⁾.

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 [10].

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les experts du groupe de travail ont déterminé qu'il n'y a pas d'exigences de performances essentielles, telles que définies par la norme générale, parce qu'il n'y a aucune SITUATION DANGEREUSE pour le patient dans toute CONDITION NORMALE ou DE PREMIER DEFECT. Contrairement aux incubateurs pour bébés et aux incubateurs de transport, pour lesquels la STABILITE THERMIQUE et la précision des mesures de température sont des exigences de performances essentielles avec un impact immédiat sur le NOUVEAU-NE si la performance essentielle n'est pas obtenue, les niveaux de bilirubine dans le sang varient lentement et toutes les exigences traitées dans la présente norme particulière pour les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES sont des exigences de sécurité de base.

Paragraphe 201.5.4.101 – Pré-vieillessement

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

³⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Il est nécessaire de tenir compte de cette durée de pré-vieillessement pour évaluer les performances. Celle-ci a cependant peu d'impact sur la condition d'utilisation réelle et sur les performances en hôpital.

Paragraphe 201.5.4.104 – Disposition spatiale

Sachant que des surfaces autres que planes de la SURFACE D'ÉCLAIREMENT EFFICACE et des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES sont possibles, le FABRICANT peut décrire la position et la surface de son APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si nécessaire, et si cela est différent de l'exigence de ce paragraphe (voir aussi 201.7.9.2.5 a)).

Paragraphe 201.7.2.101 – Symbole pour la protection des yeux du PATIENT

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.

Paragraphe 201.7.9.2.2 i) – Avertissement et consignes de sécurité

«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.» [11]

Paragraphe 201.7.9.2.13 b) – Maintenance

A ce stade, il n'y a pas de preuves justifiant d'un niveau d'éclairement maximal (voir les justifications données pour le paragraphe 201.10.5); il est néanmoins nécessaire pour le médecin d'être informé du niveau d'éclairement réel produit par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, de sorte qu'il puisse ajuster le protocole du traitement par photothérapie (c'est-à-dire la durée du traitement) en fonction du vieillissement de la lampe.

Paragraphe 201.9.6.2 – Énergie acoustique

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 (IEC 60601-2-19) exige 60 dB(A). Dans certains pays, le niveau de bruit admissible est limité à 35 dB(A) pour les chambres à coucher.

Paragraphe 201.9.8.3.1 – Généralités

La charge a été diminuée car on doit satisfaire à 9.8.1 de la norme générale.

Paragraphe 201.10.5 – Autres rayonnements électromagnétiques visibles

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 [12].

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 DANGERS 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 paragraphe 201.10.6) et de rayonnements

ultraviolets (voir paragraphe 10.7) qui accompagnent souvent le traitement par photothérapie. Par conséquent, à la fois les rayonnements infrarouges et ultraviolets ont été limités dans la présente norme [13].

La publication, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, Pediatrics, Août 1996, Vol. 98, n° 2, p. 283-287 [14], 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. Étant 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.

Paragraphe 201.10.6 – Rayonnement infrarouge

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 $\lambda > 780$ nm de longueur d'onde (domaine IR-A) et pour $\lambda > 1\,400$ 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.

Paragraphe 201.10.7 – Rayonnements ultraviolets

Les définitions sont données dans l'IEC 60050-845. Les valeurs sont conformes aux limites données dans l'IEC 60335-2-27:1995. D'autres informations concernant les principes de limitation et de mesure sont données dans: Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report [15].

En 1985, l'Association internationale de radioprotection (IRPA, International Radiation Protection Association) a publié des limites pour l'exposition aux rayonnements ultraviolets chez les adultes [16]. Les limites fixées étaient de $0,1 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ pour les longueurs d'ondes jusqu'à 320 nm et $1\,000 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 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 [17]. Dans cette publication, les limites d'exposition (EL) ont été données pour la région spectrale dans le proche ultraviolet UV-A (315 nm à 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.

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 limites d'exposition 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:

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

où:

E_{eff} = éclairage efficace en W/m^2 normalisé en fonction d'une source monochromatique à 270 nm

E_{λ} = éclairage spectral à partir des mesures en W/m^2

S_{λ} = efficacité spectrale relative (sans unités)

Δ_{λ} = largeur de bande en nanomètres des intervalles de calcul ou de mesure

Il convient d'utiliser ces limites d'exposition 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 limites d'exposition 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 NOUVEAU-NES, 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'éclairage 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**

Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (EL) J/m^2	Efficacité spectrale relative S_{λ}	Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (EL) J/m^2	Efficacité spectrale relative S_{λ}
180	2500	0,012	300	100	0,300
190	1600	0,019	305	500	0,060
200	1000	0,030	310	2 000	0,015
205	590	0,051	315	$1,0 \times 10^4$	0,003
210	400	0,075	320	$2,9 \times 10^4$	0,0010
215	320	0,095	325	$6,0 \times 10^4$	0,00050
220	250	0,120	330	$7,3 \times 10^4$	0,00041
225	200	0,150	335	$8,8 \times 10^4$	0,00034
230	160	0,190	340	$1,1 \times 10^5$	0,00028
235	130	0,240	345	$1,3 \times 10^5$	0,00024
240	100	0,300	350	$1,5 \times 10^5$	0,00020
245	83	0,360	355	$1,9 \times 10^5$	0,00016
250	70	0,430	360	$2,3 \times 10^5$	0,00013
255	58	0,520	365	$2,7 \times 10^5$	0,00011
260	46	0,650	370	$3,2 \times 10^5$	0,000093
265	37	0,810	375	$3,9 \times 10^5$	0,000077
270	30	1,000	380	$4,7 \times 10^5$	0,000064
275	31	0,960	385	$5,7 \times 10^5$	0,000053
280	34	0,880	390	$6,8 \times 10^5$	0,000044
285	39	0,770	395	$8,3 \times 10^5$	0,000036
290	47	0,640	400	$1,0 \times 10^6$	0,000030
295	56	0,540			

Paragraphe 201.11.1 – Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

Les limites de températures sont données par les autres normes applicables pour les NOUVEAU-NES (voir IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21 et IEC 80601-2-35) pour les INCUBATEURS POUR BEBES, les INCUBATEURS DE TRANSPORT, les INCUBATEURS RADIANTS et les MATELAS chauffants.

Les températures dans les APPAREILS EM peuvent augmenter s'ils sont combinés à d'autres sources de chaleur telles que des couvertures ou des coussins de photothérapie. Par conséquent, il est important de spécifiquement prendre en considération l'impact de ces sources de chaleur supplémentaires dans le cadre de la GESTION DES RISQUES.

Paragraphe 201.11.2 – Prévention contre l'incendie

Au cours de la revue de ce document, il a été demandé au comité de prendre en considération l'ajout d'une exigence relative à l'inflammabilité du matelas du NOUVEAU-NE. Puisque le comité n'a pu trouver aucune preuve pour soutenir un ajout de ce type, cette brève justification a été ajoutée à l'article.

Les MATELAS ou les COUSSINS se composent généralement de deux matériaux, qui remplissent deux fonctions différentes: Le remplissage agit pour soutenir ou bercer le NOUVEAU-NE tandis que le matériau de surface agit comme une barrière contre le matériau intérieur. L'exigence principale du matériau de surface est de ne présenter aucun DANGER pour le PATIENT, comme par exemple le fait d'entrer en contact avec le PATIENT lors d'une CONDITION DE PREMIER DEFECT du système. Dans la plupart des applications cliniques, il a été observé que la surface extérieure est recouverte de revêtements supplémentaires constitués d'un matériau en fibre naturelle (coton ou matériaux fournis par les parents du PATIENT), qui n'est pas spécifiquement retardateur de flamme, mais fonctionne pour réduire davantage le frottement entre le revêtement du COUSSIN et la peau des nouveau-nés. Les exigences principales du matériau de remplissage consistent à fournir une surface confortable pour le séjour à long terme du PATIENT.

Étant donné qu'il n'y a aucune source d'inflammation à l'intérieur de l'habitacle d'un incubateur, le RISQUE d'inflammation dans la zone du matelas est limité, puisque les exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale relatives à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE ont été satisfaites. Aucun incident n'a été mentionné concernant l'inflammation à l'intérieur de l'habitacle d'un incubateur, depuis de nombreuses années. De plus, même avec des MATELAS chauffants, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme. Par conséquent, à l'exception de l'augmentation (de l'accélération) du RISQUE de feu causé par le matériau de revêtement, aucune caractéristique d'inflammabilité spécifique du revêtement du COUSSIN et du remplissage intérieur n'est exigée.

Paragraphe 201.12.1.103 – Méthode spectrale

Pour la définition, voir l'IEC 60050-845.

Paragraphe 201.12.1.105 – ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{DI} après pré- vieillessement

Voir les justifications du paragraphe 201.7.9.2.13 b).

Paragraphe 201.12.1.106 – Distribution locale

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.

Paragraphe 201.12.1.107 – Balance

Les balances utilisées dans les APPAREILS EM de pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent significativement de celles des balances utilisées dans les applications générales de pesage commercial ou domestique. La précision absolue est importante, néanmoins pas jusqu'au degré de précision (1/1000) exigé par les balances commerciales utilisées pour les opérations monétaires. Du point de vue clinique, les informations fournies par les courbes de poids sont plus importantes, démontrant une augmentation ou une diminution du poids du NOUVEAU-NE. La précision absolue est pour le moins très difficile à obtenir, en raison des fils électriques, des tuyaux et autres dispositifs utilisés pour le traitement du PATIENT, qui ne peuvent pas être éliminés complètement de la mesure.

Étant donné que le pesage d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile nécessitant les deux mains de l'OPERATEUR lors de la manipulation du NOUVEAU-NE, il est nécessaire que la valeur lue du poids soit maintenue et affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR ait terminé la PROCEDURE. Il convient que la valeur lue du poids soit affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique est une option.

Il est nécessaire qu'un NOUVEAU-NE soit maintenu dans un environnement contrôlé et chauffé, pendant une période de temps prolongée. Le fait de déplacer un NOUVEAU-NE pour une raison quelconque peut être nuisible pour le bien-être du NOUVEAU-NE. Les NOUVEAU-NES restent souvent dans leur environnement contrôlé, incubateur ou incubateur radiant, pendant deux semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'assurer l'étalonnage de la balance. De plus, il peut être nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, si la balance n'était pas étalonnée, sans avoir besoin de retirer la balance ni de retirer le NOUVEAU-NE pour l'étalonnage.

~~Paragraphe 202.6.2.3.1 — Exigences~~

~~Le groupe d'experts ne considère pas les dispositifs de réchauffement à usage thérapeutique comme des APPAREILS EM DE MAINTIEN DE LA VIE, tels que définis dans la norme collatérale IEC 60601-1-2 relative à la CEM.~~

Bibliographie

- [1] IEC 60050-845:1987, *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 845: Éclairage*
- [2] IEC 60335-2-27:1995, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-2: Règles particulières pour les appareils d'exposition de la peau aux rayonnements ultraviolets et infrarouges*
- [3] IEC 60601-2-19, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*
- [4] IEC 60601-2-20, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*
- [5] IEC 60601-2-21, *Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés*
- [6] IEC 80601-2-35, *Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical⁴⁾*
- [7] IEC 60878:2003, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*
- ~~[8] 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*~~
- [8] IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*
- [9] 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.
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141-143.
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.
- [12] 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.
- [13] DIFFEY, B. and HART, G. *Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety*. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287.

⁴⁾ A publier.

- [15] *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, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

- [16] International Radiation Protection Association (IRPA): 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.

- [17] *IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation*, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE	IEC 60601-1: 2005 , 3.3
APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES	201.3.203
APPAREIL EM (APPAREIL ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1: 2005 , 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1-6: 2006 , 3.11
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1: 2005 , 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1: 2005 , 3.70
COUSSIN	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.216
COUVERTURE	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.201
DANGER	IEC 60601-1: 2005 , 3.39
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1: 2005 , 3.61
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1: 2005 , 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1: 2005 , 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1: 2005 , 3.108
ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi}	201.3.204
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11, 3.2
ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	IEC 60601-1: 2005 , 3.75
FABRICANT	IEC 60601-1: 2005 , 3.55
INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-20: 2009 , 201.3.208
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-19: 2009 , 201.3.209
INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-21: 2009 , 201.3.204
MATELAS	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.213
MODE REPLI AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.11
NOUVEAU-NE	201.3.202
OPERATEUR	IEC 60601-1: 2005 , 3.73
OUTIL	IEC 60601-1: 2005 , 3.127
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1: 2005 , 3.8
PATIENT	201.3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1: 2005 , 3.27
PERSONNEL D'ENTRETIEN	IEC 60601-1: 2005 , 3.113
PROCEDURE	IEC 60601-1: 2005 , 3.88
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF)	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.18
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1: 2005 , 3.120
RISQUE	IEC 60601-1: 2005 , 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1: 2005 , 3.10
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1: 2005 , 3.40
SPCBF (SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE)	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.19
SYSTEME ME (SYSTEME ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1: 2005 , 3.64
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1: 2005 , 3.90
TEMPERATURE CUTANEE	IEC 60601-2-19: 2009 , 201.3.210
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1: 2005 , 3.71
VARIABLE DE CONSIGNE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.4
VARIABLE DE REACTION	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.12

VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.7
VARIABLE MANIPULEE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.15
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.21
VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.28
SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE	201.3.201

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentiels des appareils de photothérapie pour nouveau-nés**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	16
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	19
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	19
201.16 ME SYSTEMS	20
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
202 Electromagnetic compatibility	20
Annexes	20
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	21
Bibliography	26
Index of defined terms used in this particular standard	28
Figure 201.101 – Example of a measuring grid.....	17
Figure 201.102 – Layout of weight test devices	19
Table 201.101 – List of symbols, abbreviations and acronyms	10
Table AA.1 – UV radiation exposure limits and spectral weighting function.....	24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-50 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009-03) [documents 62D/736A/FDIS and 62D/765/RVD], its corrigendum 1 (2010-08) and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1327/FDIS and 62D/1348/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2000. This edition constitutes a technical revision.

Specific technical changes from the previous edition of this particular standard include:

- requiring graphical representation of the spectral irradiance in the instructions for use (this was previously optional; see 201.7.9.2.5 b));
- requirements for support and mounting brackets for ACCESSORIES (see 201.9.8.101);
- requiring restoration of any preset values upon interruption and restoration of the power supply, if applicable (see 201.11.8); and
- corrections to the first four exposure limits (ELs) listed in Table AA.1.

Minor changes from the previous edition of this particular standard include replacing the figure containing the eye protection symbol with a reference to this same symbol in IEC 60878 (see 201.7.2.101), defining an INFANT (see 201.3.202) and clarifying the titles for subclauses 201.5.4.102 and 201.5.4.103.

The main purpose of this new edition, however, is to provide consistency with the third edition of the general standard. This edition further provides consistency with the four other particular standards related to pediatric equipment for which the committee is responsible.

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA.

It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, as defined in 201.3.203 of this standard, also referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard specifies safety requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, but alternate methods of compliance with a specific clause by demonstrating equivalent safety will not be judged as non-compliant if the MANUFACTURER has demonstrated in his RISK MANAGEMENT FILE that the RISK presented by the HAZARD has been found to be of an acceptable level when weighed against the benefit of treatment from the device.

This particular standard does not apply to:

- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use, for information see IEC 80601-2-35;
- INFANT INCUBATORS; for information see IEC 60601-2-19;
- INFANT TRANSPORT INCUBATORS; for information, see IEC 60601-2-20;
- INFANT RADIANT WARMERS; for information see IEC 60601-2-21.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (as defined in 201.3.203), which reduce the safety HAZARDS to PATIENTS and OPERATORS as much as possible and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

²⁾ IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 26.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Amendment:

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 28. A list of symbols, abbreviations and acronyms used in this particular standard is given in Table 201.101.

Replacement:

201.3.76

PATIENT

INFANT, as specified under 201.3.202, who is being treated by means of visible radiation from INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, as specified under 201.3.203

Addition:

201.3.201

EFFECTIVE IRRADIATED AREA

Surface on which the PATIENT rests according to the intended position and which is irradiated by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

NOTE The EFFECTIVE IRRADIATED 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.

201.3.202

INFANT

PATIENT up to the age of three months and a weight less than 10 kg

201.3.203

* INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

ME 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

201.3.204

TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN

E_{bi}

Irradiance equal to the total of all irradiance in the range between 400 nm and 550 nm

Table 201.101 – List of symbols, abbreviations and acronyms

Abbreviation	Term
AAP	American Academy of Pediatrics
°C	Degrees Celsius (unit of temperature)
dB(A)	Decibel A-weighted to human frequency response (a logarithmic measure of sound intensity)
$\Delta\lambda$	Bandwidth (in nanometers)
E	Irradiance (radiant power incidence per unit area on a surface)
E_{bi}	Irradiance for bilirubin (total irradiance for 400 nm – 550 nm)
E_{eff}	Effective irradiance
E_{λ}	Spectral irradiance
EL	Exposure Limit
G_2	Uniformity of irradiance (unitless)
GHz	Gigahertz (unit of frequency)
h	Hour (unit of time)
IR	Infrared radiation (with wavelengths between 700 nm and 1 mm)
IR – A	A region of infrared radiation (with wavelengths between 700 nm and 1 400 nm)
IR – B	B region of infrared radiation (with wavelengths between 1,4 μm and 3 μm)
IR – C	C region of infrared radiation (with wavelengths between 3 μm and 8 μm)
kg	Kilograms (unit of mass)
λ	Lambda (unit of wavelength)
m	Meter (unit of length)
MHz	Megahertz (unit of frequency)
min	Minute (unit of time)
$\mu\text{W}/\text{cm}^2$	Microwatts per square centimetre (unit of irradiance)
nm	Nanometer (unit of length)
N	Newton (unit of force)
s	Second (unit of time)
S_{λ}	Relative spectral effectiveness (unitless)
UV	Ultraviolet radiation (with wavelength shorter than visible light)
UV – A	Near-ultraviolet region (with wavelengths between 315 nm and 400 nm)
V/m	Volts per meter (unit of electric field intensity)
W/cm^2	Watts per square centimetre (unit of irradiance)
W/m^2	Watts per square meter (unit of irradiance)

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Replacement:

There are no additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Additional subclauses:

201.5.4.101 * Pre-ageing

The following general operating conditions shall be taken into account for radiation measurements of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

After 5 h of pre-ageing of the radiator source, or after 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 TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} for the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be measured at the normal operating conditions for the different irradiance settings defined by the manufacturer.

201.5.4.102 Position of measurements

The radiation measurements shall be taken in the operating position of the lamp of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT at a distance specified by the MANUFACTURER disclosed in the instructions for use (see 201.7.9.2.9).

201.5.4.103 Stabilization period

The radiation measurements shall be taken when all important parameters for measurements have reached stable conditions. The stabilization period shall be at least 0,5 h, or longer, unless the MANUFACTURER states a different time in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.5.4.104 * Arrangement in space

The INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be oriented as specified by the MANUFACTURER in the instructions for use (see subclause 201.7.9.2.9).

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.3 Protection against harmful ingress of water or particular matter

Additional subclause:

201.6.3.101 INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT located under the PATIENT

If INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is located under the PATIENT it shall at least comply with IPX3 specified in IEC 60529.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT PARTS

Additional subclause:

201.7.2.101 * Safety sign for PATIENT eye shield

A safety sign for requiring eye shields for the PATIENT shall be used if the PATIENT'S eyes can be exposed to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT'S radiation. See symbol number Safety 02 in IEC 60878.

201.7.3.1 Heating elements or lamp holders

Addition:

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

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall also include the following:

- a) a statement that the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel familiar with currently known RISKS and benefits of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT use;
- b) a statement by the MANUFACTURER explaining the effect of varying ambient conditions on the PATIENT, e.g. varying ambient temperatures, different radiation sources (sunlight), etc.;
- c) if necessary, a notice giving information about the filter and the protective barrier required for NORMAL USE;
- d) a notice that some PATIENTS' water balance may be disturbed;
- e) a notice that PATIENTS adjacent to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT may need to be protected, and a notice and details about additional protective measures (e.g. shields, protective glasses);
- f) a notice that the PATIENT'S bilirubin values shall be measured regularly;
- g) a notice that the use of reflective foils may cause hazardous body temperatures, if relevant to the type of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- h) advice to supply the PATIENT with an eye shield, whenever the PATIENT'S eye can be exposed to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT'S radiation;
- *i) the warning notice that the OPERATOR may experience some effects during prolonged exposure to the area irradiated by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- k) a notice that blue light can hinder clinical observations by masking skin color changes, such as cyanosis;
- j) a notice in case it is not allowed to treat the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT with flammable solutions (antiseptics, cleaning agents, etc.);
- l) a notice that, due to photo effects, drugs and infusion liquids shall not be stored in the radiation area;
- m) a statement advising the OPERATOR of any RISKS associated with operating the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT in the presence of gases that can support combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide, anaesthetic agents), and how to properly use the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT in the presence of these gases.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Additions:

The instructions for use shall also contain:

- a) a graphical representation, including figures, of the size of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA and its position with respect to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT;
- b) a graphical representation of the spectral intensity distribution for the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT over the wavelength range defined in 201.3.203. The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} emitted by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be integrated over wavelength intervals of 5 nm or less for the wavelength range defined in 201.3.203;
- c) the spectral sensitivity function curve of the measurement device if the integral method for TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} emitted by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is measured under the condition of 201.12.1.104;
- d) the pre-ageing time, if the time is different from 5 h;
- e) the stabilization period, if the period is different from 0.5 h; and
- f) the maximum noise level measured under the condition of 201.9.6.2.

If alternative types of lamps are recommended by the MANUFACTURER, all the requirements of this subclause apply for each type of lamp.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

- a) The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} as measured according to the MANUFACTURER'S instructions shall be stated along with information on how this TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} is affected by the distance between the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE IRRADIATED AREA;
- b) The instructions for use shall contain information about the distance between the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE IRRADIATED AREA. If the distance between the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT and the EFFECTIVE IRRADIATED AREA is adjustable, the MANUFACTURER has to describe how the OPERATOR can keep to the permissible distances;
- c) The instructions for use shall inform the OPERATOR about the necessity of temperature measurements on the PATIENT, if the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT will influence the body temperature of the PATIENT;
- d) The instructions for use shall inform the OPERATOR about the impact of INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT on the heat supply in thermotherapy devices (INFANT INCUBATORS, INFANT TRANSPORT INCUBATORS, INFANT RADIANT WARMERS, devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES) and on the PATIENT'S body temperature when the INFANT PHOTOTHERAPY is used in combination with one of these warming therapy devices;
- e) The instructions for use shall inform the OPERATOR that the use of the baby controlled mode of the INFANT INCUBATOR, INFANT TRANSPORT INCUBATORS an INFANT RADIANT WARMER or devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES is recommended when the INFANT PHOTOTHERAPY is used in combination with one of these warming therapy devices, otherwise the set air temperature of the incubator or the heater output of the INFANT RADIANT WARMER or HEATED MATTRESS has to be reduced according to the body temperature measurements.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

The instructions for use shall also contain

- a) details informing the OPERATOR about the limited lifetime of the radiation source;
- *b) information about how to measure the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} and about its rate of decay versus hours used and provide a recommendation of when the light source should be verified and replaced;

- c) the notice that if there are several lamps in the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, all lamps have to be changed at the same time;
- d) 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 effectiveness of the phototherapy;
- e) a notice that protective devices intended to prevent the PATIENT from falling off the EFFECTIVE IRRADIATED AREA shall be inspected regularly with respect to their safety function.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

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

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.1 General

Addition:

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

201.9.5.1 Protective means

Addition:

A protective device for the limitation of radiation, referred to as a filter, shall be removable only by means of TOOLS.

Compliance with this requirement is checked by visual inspection.

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

201.9.6.2 * Acoustic energy

Replacement:

The noise caused by the INFANT 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:

With the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 placed in the position of the PATIENT, the measured sound level shall not exceed the specified values. The background level shall be at least 10 dB(A) below the measuring value of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 * General

Addition:

NOTE The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg (see 201.3.202).

Additional subclause:

201.9.8.3.101 Barriers

For devices with an integral bed, suitable barriers shall prevent the PATIENT from falling off. 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:

With all access port doors deliberately made as insecure as possible, without the use of a TOOL, whilst still appearing to be engaged, a horizontal force shall be applied to the centre of the access port door. The force shall be increased gradually from zero to 20 N in an interval of 5 s to 10 s and shall be held at maximum for 5 s.

Additional subclause:

201.9.8.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES

Supports and mounting brackets for ACCESSORIES shall be suitable and of adequate strength for their purpose.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

A gradually increasing force is applied so as to act vertically through the centre of the supports and mounting brackets, e.g. an accessory shelf in the extended position with a MANUFACTURER'S recommended load. The force is increased from zero in a 5 s to 10 s interval, until it equals three times the recommended load and is sustained for a period of 1 min. There shall be no evidence of damage to the items under test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.5 * Other visible electromagnetic radiation

Subclause 10.5 of the general standard applies.

201.10.6 * Infrared radiation

Replacement:

Infrared radiation shall not exceed 10 mW/cm² (100 W/m²) for λ between 760 nm and 1 400 nm at any point of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA.

Compliance with this requirement is checked by spectral measurement in normal condition of use after the stabilization period.

201.10.7 * Ultraviolet radiation

Addition:

Effective ultraviolet irradiance shall not exceed $1,0 \times 10^{-5}$ mW/cm² ($1,0 \times 10^{-4}$ W/m²) for λ between 180 nm and 400 nm at any point of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA.

Compliance with this requirement is checked by spectral measurement in normal condition of use after the stabilization period.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

The temperature of those surfaces that are intended to come into contact with the PATIENT shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces that 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 CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

Compliance with this requirement is checked by inspection and review of documentation.

201.11.2 * Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

The ME EQUIPMENT shall be so designed, that an interruption and a restoration of the power supply up to 10 min stops the treatment with an information of the OPERATOR or do not change preset values.

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching on and inspecting the ME EQUIPMENT.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

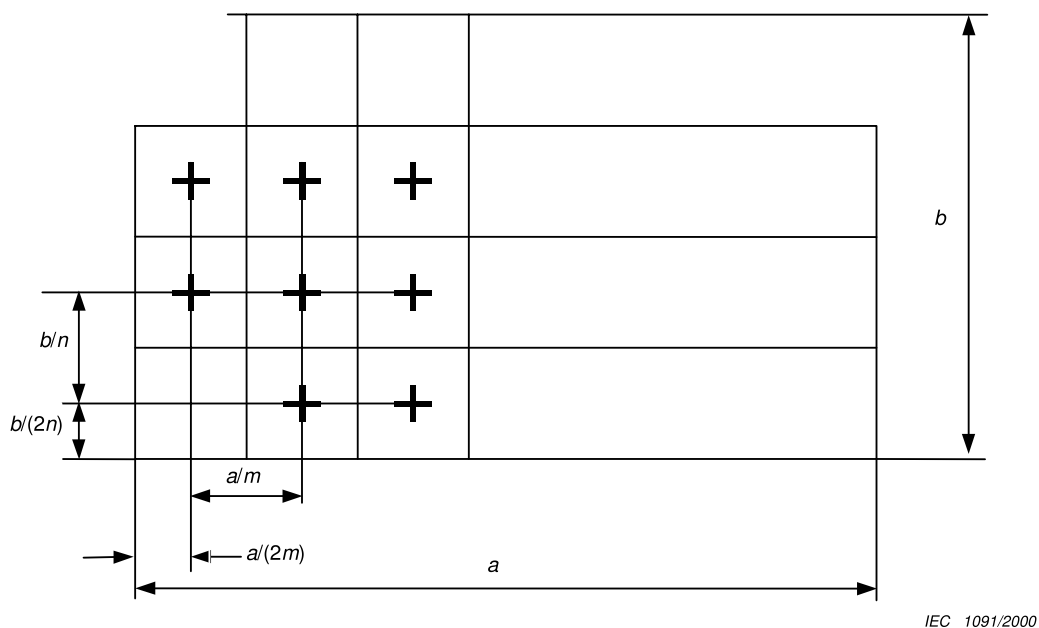
201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclauses:

201.12.1.101 Irradiance distribution

The distribution of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} on the EFFECTIVE IRRADIATED 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 201.101. The grid is centered to cover the whole EFFECTIVE IRRADIATED AREA, so that the measuring points are covered by the maximum of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} . 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.



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

Figure 201.101 – Example of a measuring grid

201.12.1.102 Measuring principles

The values of the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} and their distribution on the EFFECTIVE IRRADIATED AREA shall be measured, using all measuring points as defined in the measuring grid in 201.12.1.101.

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 INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT (see 201.3.203).

201.12.1.103 * Spectral method

With this method the spectral irradiance E_{λ} is measured as a function of the wavelength.

The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} is a result of equation with the numeric integration of the measured values between the wavelength of 400 nm and 550 nm.

201.12.1.104 Integral method

With the integral method the TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} 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.

201.12.1.105 * TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} after pre-ageing

The TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} after pre-ageing shall comply with the MANUFACTURER'S instructions for use with a maximum tolerance of $\pm 25\%$.

Compliance with this requirement is checked by using the tests of 201.12.1.102 to 201.12.1.104.

201.12.1.106 * Local distribution

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

The ratio of $E_{bi \text{ min}}$ to $E_{bi \text{ max}}$ shall be greater than 40 %.

Compliance with this requirement is checked by the following test:

Measurements shall be carried out in the position of measurement (according to 201.12.1.102).

201.12.1.107 * Weighing Scale

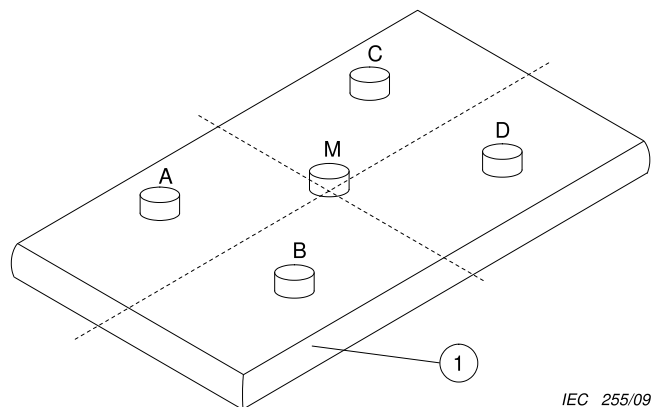
If a weighing scale is supplied as an integral part of the ME EQUIPMENT or as an accessory specifically for use with the ME EQUIPMENT, the scale-displayed value shall not differ from the test load by more than the MANUFACTURER'S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating the ME EQUIPMENT with horizontal mattress orientation. Each value measured shall remain latched on the scale display at the conclusion of any individual measurement cycle and be retained until discarded by the OPERATOR. If the scale may be exposed to an OXYGEN RICH ENVIRONMENT in use, it shall comply with the requirements of subclause 6.5 of the general standard.

NOTE Device calibration may be able to be both verified and updated by the OPERATOR during usage.

Compliance is checked by the following test:

Test measurements shall be demonstrated using values of 500 g (± 1 g) and 2 000 g (± 1 g). Tests shall be conducted with the ME EQUIPMENT operating at maximum settings.

The accuracy of measurement test shall be verified with the test loads positioned in locations M and A through D in Figure 201.102.



Key

1 = Mattress

Figure 201.102 – Layout of weight test devices

201.12.4 Protection against hazardous output

This subclause of the general standard does not apply.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Additional subclause:

201.13.2.101 Power supply fluctuation

If the output of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT increases to a level greater than that stated in subclauses 201.10.5, 201.10.6 and 201.10.7 for more than 30 s in a SINGLE FAULT CONDITION, the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall switch off automatically.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.1 General

Addition:

The lamps of the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be protected against shock and impacts by means of guards (see 201.9.5.1).

201.15.4.4 Indicators

Additional subclause:

201.15.4.4.101 Examination of the lifetime

The INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT shall be equipped with a supplementary device that indicates operating hours or how much of the lifetime of the lamp has elapsed.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

IEC 60601-1-2 applies, except as follows:

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT 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 the collateral standard for EMC.

NOTE INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

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.

Subclause 201.1.1 – Scope

Indirect bilirubin is unconjugated bilirubin that is present in the blood. Phototherapy treatment of indirect hyperbilirubinemia decreases bilirubin levels in the bloodstream, thereby reducing the RISK of bilirubin deposition in the brain. By contrast, direct bilirubin is bilirubin that is conjugated by the liver cells. Phototherapy treatment should not be administered for direct hyperbilirubinemia because skin bronzing may occur and this condition may be permanent.

Subclause 201.3.203 – INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT

The lower limit was based on the limitation from subclause 201.10.7. The upper limit was based on the *in vitro* bilirubin absorption curve[9]³⁾.

The spectral content and bandwidth of the bilirubin response curve are a source of controversy; no accepted “standard” curve is available [10].

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

The experts of the working group have determined that there are no essential performance requirements, as defined by the general standard, because there is no HAZARDOUS SITUATION for the patient under any NORMAL or SINGLE FAULT CONDITION. Unlike baby incubators and transport incubators for which THERMAL STABILITY and accuracy of temperature measurements are essential performance requirements with immediate impact on the INFANT if the essential performance is not achieved, blood bilirubin levels change slowly and all requirements addressed in this particular standard for INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT are basic safety requirements.

Subclause 201.5.4.101 – Pre-ageing

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.

It is necessary to take into account this pre-ageing time for performances assessment. But it has little matter for the actual condition of use and performances in hospital.

³⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Subclause 201.5.4.104 – Arrangement in space

Knowing that other than flat surfaces of the EFFECTIVE IRRADIATED AREA and the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT are possible, the MANUFACTURER can describe the position and surface of his INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT in the ACCOMPANYING DOCUMENTS if necessary and if it is different from the requirement of this subclause (see also 201.7.9.2.5 a)).

Subclause 201.7.2.101 – Symbol for PATIENT eye shield

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.

Subclause 201.7.9.2.2 i) – Warning and safety notices

“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.” [11]

Subclause 201.7.9.2.13 b) – Maintenance

At this time, there is no evidence justifying a maximum irradiance level (see rationale given for subclause 201.10.5), however it is necessary for the clinician to be aware of the actual irradiance level produced by the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT so that the clinician can adjust the phototherapy treatment protocol (i.e. treatment time) as a function of lamp aging.

Subclause 201.9.6.2 – Acoustic energy

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).

Subclause 201.9.8.3.1 – General

The load has been reduced because 9.8.1 of the general standard shall be met.

Subclause 201.10.5 – Other visible electromagnetic radiation

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 [12].

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 subclause 201.10.6) and ultraviolet irradiation (see subclause 10.7) which often accompany phototherapy treatment. Consequently, both IR and UV irradiation have been limited in this standard [13].

The publication, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287 [14], 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.

Subclause 201.10.6 – Infrared radiation

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 $\lambda > 780$ nm wavelength (IR-A region) as well as for $\lambda > 1\,400$ 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.

Subclause 201.10.7 – Ultraviolet radiation

The definitions are given in IEC 60050-845. The values comply with the limits given in IEC 60335-2-27:1995. Further information regarding limitation and measuring principles are given in: Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report [15].

In 1985, the International Radiation Protection Association (IRPA) published limits for UV exposure in adults [16]. This listed limits of $0,1\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$ for wavelengths up to 320 nm and $1\,000\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 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 [17]. In this publication the exposure limits (EL) were given for the near-ultraviolet UV-A spectral region (315 nm to 400 nm). The total radiant exposure incident on the unprotected skin should not exceed the values given in Table AA.1.

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:

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

where:

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

E_{λ} = spectral irradiance from measurements in W/m^2

S_{λ} = relative spectral effectiveness (unitless)

Δ_{λ} = 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 INFANTS, when the above limits are calculated to a 3-day (72-hour) exposure (dividing the $30\ \text{J}/\text{m}^2$ 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

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	2500	0,012	300	100	0,300
190	1600	0,019	305	500	0,060
200	1000	0,030	310	2 000	0,015
205	590	0,051	315	1,0 × 10 ⁴	0,003
210	400	0,075	320	2,9 × 10 ⁴	0,0010
215	320	0,095	325	6,0 × 10 ⁴	0,00050
220	250	0,120	330	7,3 × 10 ⁴	0,00041
225	200	0,150	335	8,8 × 10 ⁴	0,00034
230	160	0,190	340	1,1 × 10 ⁵	0,00028
235	130	0,240	345	1,3 × 10 ⁵	0,00024
240	100	0,300	350	1,5 × 10 ⁵	0,00020
245	83	0,360	355	1,9 × 10 ⁵	0,00016
250	70	0,430	360	2,3 × 10 ⁵	0,00013
255	58	0,520	365	2,7 × 10 ⁵	0,00011
260	46	0,650	370	3,2 × 10 ⁵	0,000093
265	37	0,810	375	3,9 × 10 ⁵	0,000077
270	30	1,000	380	4,7 × 10 ⁵	0,000064
275	31	0,960	385	5,7 × 10 ⁵	0,000053
280	34	0,880	390	6,8 × 10 ⁵	0,000044
285	39	0,770	395	8,3 × 10 ⁵	0,000036
290	47	0,640	400	1,0 × 10 ⁶	0,000030
295	56	0,540			

Subclause 201.11.1 – Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

The limitation of temperatures is given by the other relevant standards for INFANTS (see IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21 and IEC 80601-2-35) for BABY INCUBATORS, TRANSPORT INCUBATORS, RADIANT WARMERS and heated MATTRESSES.

The temperatures in ME EQUIPMENT may rise when combined with other heat sources such as phototherapy blankets or pads. Hence, it is important to specifically consider the impact of such additional heat sources in the RISK MANAGEMENT.

Subclause 201.11.2 – Fire prevention

During the review of this document, the committee was requested to consider adding a flammability requirement to the INFANT mattress. Because the committee could find no evidence to support an addition of this type, this brief rationale was added to the clause.

MATTRESSES or PADS usually consist of two materials that serve two different functions. The filler functions to support or cradle the INFANT while the surface material acts as a barrier from the inner material. The primary requirement of the surface material is to present no HAZARD to the PATIENT which could contact the PATIENT under a system SINGLE FAULT CONDITION. In most clinical applications the outer surface has been observed to be covered with additional coverings consisting of a natural fiber (cotton or materials supplied by PATIENT'S parent) based material which is not specifically flame retardant but functions to further reduce the low

abrasion qualities of the PAD's cover with the neonate's skin. The primary requirements of the filler material are to provide a comfortable surface for long term stay of the PATIENT.

Since there is no source of ignition inside the canopy of an incubator, the RISK of fire ignition in the area of the mattress is limited since the requirements of 6.5 of the general standard for an OXYGEN RICH ENVIRONMENT has been complied with. No incident has been reported concerning fire ignition inside the canopy of an incubator for many years. Also, even with warming MATTRESSES, additional concerns were discussed around the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame retardant additives. Therefore, with the exception of elevating (accelerant) the RISK of fire from the cover material, no specific flammability rating is required of the PAD cover and the inner filler.

Subclause 201.12.1.103 – Spectral method

For the definition, see IEC 60050-845.

Subclause 201.12.1.105 – TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi} after pre-ageing

See rationale for subclause 201.7.9.2.13 b).

Subclause 201.12.1.106 – Local distribution

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

Subclause 201.12.1.107 – Weighing Scale

Weight scales used in pediatric ME EQUIPMENT have unique requirements that differ significantly from those of weight scales used in general commercial or domestic weighing applications. Absolute accuracy is important, however not to the degree of accuracy (1/1000) required by commercial scales used for monetary transactions. More important from a clinical application is the information provided by weight trends, demonstrating an increase or decrease trend in the weight of the INFANT. Absolute accuracy is very difficult at best due to electrical leads, tubing, and other PATIENT care devices that cannot be completely eliminated from the measurement.

Because weighing an INFANT is a difficult process requiring both hands of the OPERATOR in the manipulation of the INFANT, it is necessary that the weight reading be held and displayed until such time as the OPERATOR has completed the PROCEDURE. The weight reading should be displayed until the OPERATOR has recorded it or stored it, if electronic storage is an option.

An INFANT needs to be contained in a heated, controlled environment for an extended period of time. Moving an INFANT for any reason can be harmful to the INFANT's well being. INFANTS often remain in their controlled environment, incubator or radiant warmer, for two or more weeks. During this time it is necessary for the OPERATOR to assure the calibration of the weight scale. Additionally, it may be necessary for the OPERATOR to be able to adjust the calibration, should the weight scale be out of calibration, without the necessity to remove the scale or move the INFANT for calibration.

Bibliography

- [1] IEC 60050-845:1987, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 845: Lighting*
- [2] IEC 60335-2-27:1995, *Household and similar appliances – Safety – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*
- [3] IEC 60601-2-19, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*
- [4] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [5] IEC 60601-2-21, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*
- [6] IEC 80601-2-35, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use⁴⁾*
- [7] IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [8] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- [9] 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.
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141-143.
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.
- [12] 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.
- [13] DIFFEY, B. and HART, G. *Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety*. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287.
- [15] *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, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [16] International Radiation Protection Association (IRPA): 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.

⁴⁾ To be published.

- [17] *IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation*, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1, 3.10
BLANKET	IEC 80601-2-35, 201.3.201
COMMAND VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.4
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.7
EFFECTIVE IRRADIATED AREA	201.3.201
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1, 3.27
FALLBACK MODE	IEC 60601-1-10, 3.11
FEEDBACK VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.12
HARM	IEC 60601-1, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11, 3.2
INFANT	201.3.202
INFANT INCUBATOR	IEC 60601-2-19, 201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	201.3.203
INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21, 201.3.203
INFANT TRANSPORT INCUBATOR	IEC 60601-2-20, 201.3.208
MANIPULATED VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.15
MANUFACTURER	IEC 60601-1, 3.55
MATTRESS	IEC 80601-2-35, 201.3.213
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1, 3.61
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	IEC 60601-1, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1, 3.64
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1, 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1, 3.75
PAD	IEC 80601-2-35, 201.3.216
PATIENT	201.3.76
PCLCS (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM)	IEC 60601-1-10, 3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	IEC 60601-1-10, 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.21
PROCEDURE	IEC 60601-1, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1, 3.90
RISK	IEC 60601-1, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1, 3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1, 3.116
SKIN TEMPERATURE	IEC 60601-2-19, 201.3.210

SUPPLY MAINS	IEC 60601-1, 3.3.120
TOOL	IEC 60601-1, 3.127
TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN E_{bi}	201.3.204
USABILITY	IEC 60601-1-6, 3.11
VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.28

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	31
INTRODUCTION.....	34
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	35
201.2 Références normatives	37
201.3 Termes et définitions	37
201.4 Exigences générales	39
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	39
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	40
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	40
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	43
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	43
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	44
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	45
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	45
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	48
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	48
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	48
201.16 SYSTEMES EM.....	48
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	48
202 Compatibilité électromagnétique	49
Annexes	49
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	50
Bibliographie	56
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	58
Figure 201.101 – Exemple de grille de mesure	46
Figure 201.102 – Implantation des dispositifs d'essai de poids.....	47
Tableau 201.101 – Liste des symboles, abréviations et acronymes	38
Tableau AA.1 – Limites d'exposition aux rayonnements UV et fonction de pondération spectrale	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC - entre autres activités - publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-50 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009-03) [documents 62D/736A/FDIS et 62D/765/RVD], son corrigendum 1 (2010-08) et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1327/FDIS et 62D/1348/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2000. Cette édition constitue une révision technique.

Les modifications techniques spécifiques par rapport à l'édition précédente de la norme particulière comprennent:

- l'exigence d'une représentation graphique de l'éclairement spectral dans les instructions d'utilisation (ceci était précédemment facultatif; voir 201.7.9.2.5 b));
- les exigences relatives aux supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES (voir 201.9.8.101);
- l'exigence d'un rétablissement de toutes les valeurs préétablies lors de la coupure et du rétablissement de l'alimentation électrique, si applicable (voir 201.11.8); et
- les corrections apportées aux quatre premières limites d'exposition (ELs, exposure limits) données au Tableau AA.1.

Les modifications mineures par rapport à l'édition précédente de la présente norme particulière comprennent le remplacement de la figure comportant le symbole de protection oculaire avec une référence à ce même symbole dans l'IEC 60878 (voir 201.7.2.101), en définissant un NOUVEAU-NE (voir 201.3.202) et en clarifiant les titres des paragraphes 201.5.4.102 et 201.5.4.103.

L'objectif principal de cette nouvelle édition est néanmoins d'assurer la cohérence avec la troisième édition de la norme générale. De plus, la présente édition assure la cohérence avec les quatre autres normes particulières relatives aux appareils pédiatriques dont le comité est responsable.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une ligne directrice générale et une justification relatives aux exigences de la présente norme particulière sont indiquées 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 présente norme particulière, 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, tels que définis dans 201.3.203 de la présente norme, également désignés sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, mais des méthodes alternatives de conformité avec un article spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne seront pas jugées comme non conformes, si le FABRICANT a démontré dans son DOSSIER DE GESTION DES RISQUES que le RISQUE présenté par le DANGER s'est révélé avoir un niveau acceptable, lorsqu'il a été évalué par rapport aux avantages du traitement présentés par le dispositif.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 80601-2-35 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-21 à titre informatif.

201.1.2 Objet

Remplacement:

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (définis en 201.3.203), afin de réduire autant que possible les dangers pour les patients et les opérateurs et de spécifier des essais pour démontrer la conformité à ces exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de sécurité de base et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

²⁾ IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 56.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Amendement:

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 58. Une liste des symboles, abréviations et acronymes utilisés dans la présente norme particulière est donnée dans le Tableau 201.101.

Remplacement:

201.3.76

PATIENT

NOUVEAU-NE, tel que spécifié en 201.3.202, qui subit un traitement par rayonnements visibles à partir d'un APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, tel que spécifié en 201.3.203

Addition:

201.3.201

SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE

Surface sur laquelle le PATIENT repose selon la position prévue et qui reçoit les rayonnements émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES

NOTE Cette SURFACE D'ECLAIREMENT 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.

201.3.202

NOUVEAU-NE

PATIENT âgé de trois mois au maximum et pesant moins de 10 kg

201.3.203

* APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES

APPAREIL EM qui émet dans le spectre du rayonnement principal dans la plage comprise entre 400 nm et 550 nm dans le but de réduire la concentration en bilirubine dans l'organisme des NOUVEAU-NES

201.3.204

ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE

E_{bi}

Éclairement égal au total de l'ensemble de l'éclairement dans la plage comprise entre 400 nm et 550 nm

Tableau 201.101 – Liste des symboles, abréviations et acronymes

Abréviation	Terme
AAP	American Academy of Pediatrics
°C	Degrés Celsius (unité de température)
dB(A)	Niveau sonore pondéré A en décibels par rapport à la réponse en fréquence chez l'homme (mesure logarithmique de l'intensité acoustique)
$\Delta\lambda$	Largeur de bande (en nanomètres)
E	Éclairement (incidence de la puissance rayonnante par unité de surface sur une surface)
E_{bi}	Éclairement pour la bilirubine (éclairement total pour 400 nm à 550 nm)
E_{eff}	Éclairement efficace
E_{λ}	Éclairement spectral
EL	Limite d'exposition
G_2	Uniformité de l'éclairement (sans unité)
GHz	Gigahertz (unité de fréquence)
h	Heure (unité de temps)
IR	Rayonnement infrarouge (Infrared radiation) (avec des longueurs d'ondes comprises entre 700 nm et 1 mm)
IR – A	Domaine A de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'ondes comprises entre 700 nm et 1 400 nm)
IR – B	Domaine B de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'ondes comprises entre 1,4 μm et 3 μm)
IR – C	Domaine C de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'ondes comprises entre 3 μm et 8 μm)
kg	Kilogrammes (unité de masse)
λ	Lambda (unité de longueur d'onde)
m	Mètre (unité de longueur)
MHz	Mégahertz (unité de fréquence)
min	Minute (unité de temps)
$\mu\text{W}/\text{cm}^2$	Microwatts par centimètre carré (unité d'éclairement)
nm	Nanomètre (unité de longueur)
N	Newton (unité de force)
s	Seconde (unité de temps)
S_{λ}	Efficacité spectrale relative (sans unité)
UV	Rayonnement ultraviolet (avec une longueur d'onde plus courte que la lumière visible)

Abréviation	Terme
UV – A	Région dans le proche ultraviolet (avec des longueurs d'ondes comprises entre 315 nm et 400 nm)
V/m	Volts par mètre (unité de l'intensité du champ électrique)
W/cm ²	Watts par centimètre carré (unité d'éclairement)
W/m ²	Watts par mètre carré (unité d'éclairement)

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacement:

Il n'y a pas d'exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Paragraphes complémentaires:

201.5.4.101 * Pré-vieillissement

On doit tenir compte des conditions générales de fonctionnement suivantes pour les mesures des rayonnements des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES.

Après 5 h de pré-vieillissement de la source rayonnante, ou après une durée de pré-vieillissement spécifiée par le FABRICANT, si le FABRICANT a spécifié une durée de pré-vieillissement différente dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les valeurs initiales de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doivent être mesurées dans les conditions normales de fonctionnement pour les différents réglages d'éclairement définis par le fabricant.

201.5.4.102 Emplacement des mesures

Les mesures des rayonnements doivent être réalisées dans la position de fonctionnement de la lampe de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES à une distance spécifiée par le FABRICANT, indiquée dans les instructions d'utilisation (voir 201.7.9.2.9).

201.5.4.103 Période de stabilisation

Les mesures des rayonnements doivent être réalisées lorsque tous les paramètres importants pour les mesures ont atteint des conditions stables. La période de stabilisation doit être d'au moins 0,5 h, ou plus, sauf indication de temps différente du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.5.4.104 * Disposition spatiale

L'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit être orienté selon les spécifications du FABRICANT, comme indiqué dans les instructions d'utilisation (voir paragraphe 201.7.9.2.9).

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.3 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides

Paragraphe complémentaire:

201.6.3.101 APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES situé sous le PATIENT

Si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES est situé sous le PATIENT, il doit être au moins conforme au niveau IPX3 spécifié dans l'IEC 60529.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 * Signe de sécurité pour la protection des yeux du PATIENT

On doit utiliser un symbole exigeant une protection des yeux du PATIENT, si les yeux du PATIENT peuvent être exposés au rayonnement de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES. Voir numéro de symbole Safety 02 de l'IEC 60878.

201.7.3.1 Éléments chauffants ou douilles

Addition:

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

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent également inclure:

- a) une information stipulant qu'il convient que les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES ne soient utilisés que par du personnel formé spécialement et sous la direction du personnel médical qualifié, qui connaît très bien les RISQUES et les avantages des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- b) une information du FABRICANT expliquant l'effet des variations des conditions ambiantes sur le PATIENT, par exemple les variations des températures ambiantes, les différentes sources de rayonnement (lumière solaire), etc.;
- c) si nécessaire, une indication donnant des informations sur le filtre et la barrière de protection exigés pour l'UTILISATION NORMALE;
- d) une indication mentionnant que l'équilibre hydrique de certains PATIENTS peut être perturbé;
- e) une indication mentionnant que les PATIENTS proches des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES peuvent nécessiter une protection et une indication avec des détails concernant les mesures de protection complémentaires (par exemple écrans, verres protecteurs);

- f) une indication mentionnant que les valeurs de bilirubine des PATIENTS doivent être régulièrement mesurées;
- g) une indication mentionnant que l'utilisation de feuilles réfléchissantes peut être à l'origine de températures corporelles dangereuses, si ceci concerne le type d'APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- h) un conseil pour équiper le PATIENT d'un dispositif de protection des yeux, dès qu'il existe un risque d'exposition des yeux du PATIENT aux rayonnements des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- *i) l'indication d'avertissement indiquant que l'OPERATEUR peut être victime de certains effets au cours d'une exposition prolongée dans la zone soumise au rayonnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- k) une indication mentionnant que la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les variations de couleur de la peau, comme la cyanose;
- j) une indication dans le cas où il n'est pas autorisé d'entretenir les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES avec des solutions inflammables (antiseptiques, agents de nettoyage, etc.);
- l) une indication mentionnant qu'en raison des effets des rayonnements, les médicaments et les liquides de perfusion ne doivent pas être stockés dans la zone de rayonnement;
- m) une information avertissant l'OPERATEUR des RISQUES éventuels associés au fonctionnement des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en présence de gaz combustibles (par exemple oxygène, protoxyde d'azote, produits anesthésiques), et sur la façon d'utiliser correctement les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en présence de ces gaz.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Additions:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus

- a) une représentation graphique, incluant des figures, des dimensions de la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE et sa position par rapport à l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES;
- b) une représentation graphique de la distribution d'intensité spectrale pour l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES dans la plage de longueurs d'ondes définie en 201.3.203. L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit être intégré sur des intervalles de longueurs d'ondes de 5 nm ou moins pour la plage de longueurs d'ondes définie en 201.3.203;
- c) la courbe de la fonction de sensibilité spectrale du dispositif de mesure si la mesure par la méthode intégrale pour l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} émis par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES est effectuée d'après les conditions de 201.12.1.104;
- d) la durée de pré-vieillessement, si elle est différente de 5 h;
- e) la période de stabilisation, si elle est différente de 0,5 h; et
- f) le niveau maximal de bruit mesuré dans les conditions de 201.9.6.2.

Si le FABRICANT recommande d'autres types de lampes, l'ensemble des exigences du présent paragraphe s'applique à chaque type de lampe.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

- a) L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} mesuré conformément aux instructions du FABRICANT doit être indiqué avec les informations sur la façon dont cet ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} est affecté par la distance entre l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE;

- b) Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations sur la distance entre l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE. Si la distance entre l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE est réglable, le FABRICANT doit décrire comment l'OPERATEUR peut maintenir les distances autorisées;
- c) Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR de la nécessité de mesurer la température du PATIENT, si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES est de nature à influencer la température du corps du PATIENT;
- d) Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR de l'impact des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES sur la chaleur dégagée par les appareils de thermothérapie (INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS) et sur la température du corps du PATIENT lorsqu'on utilise la PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en combinaison avec l'un de ces dispositifs de thérapie par la chaleur;
- e) Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR qu'il est recommandé d'utiliser le mode cutané pour les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, ou des dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS lorsqu'on utilise la PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES en combinaison avec l'un de ces dispositifs de thérapie par la chaleur, dans le cas contraire, la température réglée de l'air de l'incubateur, ou la chaleur émise par l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le MATELAS CHAUFFANT doit être réduite en fonction des mesures de la température du corps.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus

- a) des informations détaillées pour l'OPERATEUR concernant la durée de vie limitée de la source de rayonnement;
- *b) des informations sur la manière de mesurer l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} et sur sa vitesse de décroissance en fonction des heures d'utilisation, et fournir une recommandation du moment où il convient de vérifier et de remplacer la source de lumière;
- c) une indication mentionnant que s'il y a plusieurs lampes dans l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, toutes les lampes doivent être remplacées en même temps;
- d) une indication mentionnant 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;
- e) une indication mentionnant que les dispositifs de protection destinés à empêcher le PATIENT de tomber de la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE doivent faire l'objet d'un contrôle régulier en ce qui concerne leur fonction de sécurité.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

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

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2.1 Généralités

Addition:

Si l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES peut être réglé en hauteur, ils ne doit pas pouvoir toucher le PATIENT à la suite d'une défaillance du dispositif de verrouillage.

201.9.5.1 Mesures de protection

Addition:

Un dispositif de protection pour la limitation des rayonnements, agissant comme filtre, ne doit pouvoir être retiré qu'au moyen d'OUTILS.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen visuel.

NOTE Si applicable, si le PATIENT est allongé directement sous l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, une protection contre la chute d'éclats de verre est absolument indispensable.

201.9.6.2 * Énergie acoustique

Remplacement:

Le bruit causé par les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES 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 de l'IEC 61672-1 étant placé dans la position du PATIENT, le niveau sonore mesuré ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées. Le niveau de bruit ambiant doit être inférieur d'au moins 10 dB(A) à la valeur mesurée de l'APPAREIL DE PHOTOTHÉRAPIE POUR NOUVEAU-NÉS.

201.9.8 Dangers associés aux systèmes de support

201.9.8.3 Résistance des supports PATIENT OU OPERATEUR, ou des systèmes de suspension

201.9.8.3.1 * Généralités

Addition:

NOTE La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg (voir 201.3.202).

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.3.101 Barrières

Pour les dispositifs avec lit incorporé, des barrières convenables doivent empêcher le PATIENT de tomber. Si de tels dispositifs de protection sont prévus pour permettre l'accès au PATIENT, dès qu'ils ont été ouverts ou retirés, 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:

Toutes les portes d'accès étant délibérément placées dans la plus mauvaise configuration possible, sans utiliser d'OUTIL, tout en paraissant engagées, on doit appliquer au centre de la porte d'accès une force horizontale. On doit augmenter graduellement la force en 5 s à 10 s de zéro jusqu'à 20 N, et on doit la maintenir appliquée pendant 5 s au maximum.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES

Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être adaptés et avoir une résistance suffisante pour leur fonction.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Une force verticale graduellement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une étagère d'accessoire en position étendue avec une charge recommandée par le FABRICANT. La force est augmentée, à partir de zéro, dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée, et elle est maintenue pendant 1 min. Il ne doit pas y avoir de signe de dommage sur les éléments soumis à l'essai.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.10.5 * Autres rayonnements électromagnétiques visibles

Le paragraphe 10.5 de la norme générale s'applique.

201.10.6 * Rayonnements infrarouges

Remplacement:

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 SURFACE D'ÉCLAIREMENT EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des mesures spectrales dans les conditions normales d'utilisation après la période de stabilisation.

201.10.7 * Rayonnements ultraviolets

Addition:

Les rayonnements ultraviolets effectifs ne doivent pas dépasser $1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$) pour une valeur de λ comprise entre 180 nm et 400 nm en tout point de la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE.

La conformité à cette exigence est vérifiée par des mesures spectrales dans les conditions normales d'utilisation après la période de stabilisation.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

La température des surfaces destinées à entrer en contact avec le PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C. La température des autres surfaces accessibles au PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matières. Ces exigences doivent s'appliquer dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen et par une revue de la documentation.

201.11.2 * Prévention du feu

Le paragraphe 11.2 de la norme générale s'applique.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

L'APPAREIL EM doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation électrique, jusqu'à 10 minutes, interrompe le traitement en informant l'OPERATEUR ou ne pas modifier les valeurs préréglées.

La conformité est vérifiée en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION, en le rétablissant ensuite et en examinant l'APPAREIL EM.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

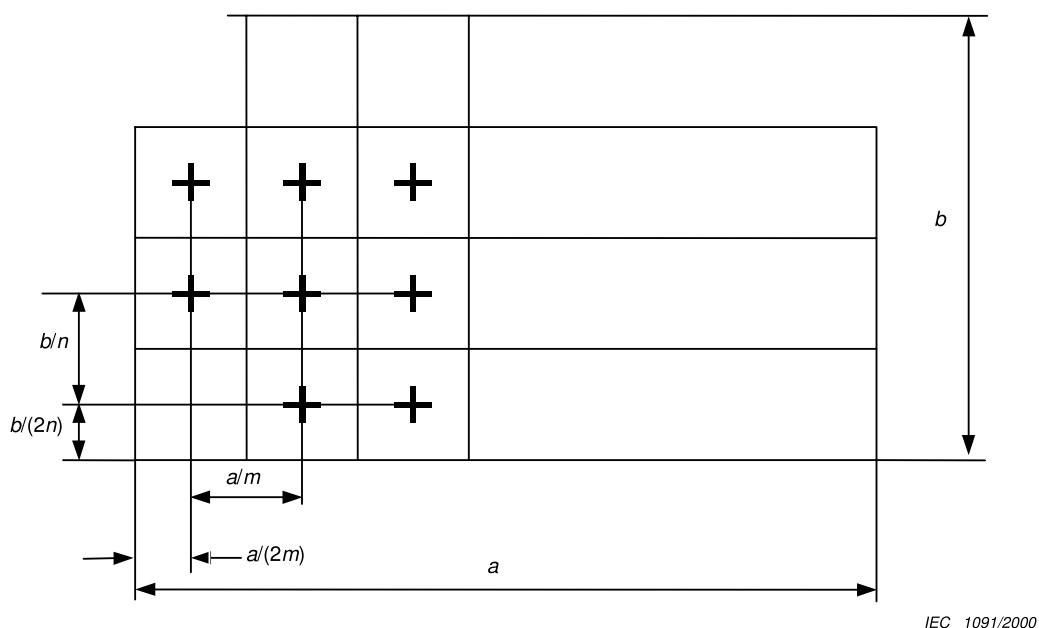
Paragraphe complémentaires:

201.12.1.101 Distribution de l'éclairage

On doit déterminer la distribution de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} sur la SURFACE D'ECLAIREMENT 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 rectangulaires ou carrées coïncidentes, conformément à la Figure 201.101. La grille est centrée de façon à couvrir toute la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE de sorte que les points de mesure sont

couverts par le maximum de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} . 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.



IEC 1091/2000

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

Figure 201.101 – Exemple de grille de mesure

201.12.1.102 Principes de mesure

On doit mesurer les valeurs de l'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} et leur distribution sur la SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE, à l'aide de tous les points de mesure définis dans la grille de mesure en 201.12.1.101.

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 à l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES (voir 201.3.203).

201.12.1.103 * Méthode spectrale

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

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

201.12.1.104 Méthode intégrale

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

201.12.1.105 * ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} après pré-vieillessement

L'ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} après pré-vieillessement doit être conforme aux instructions d'utilisation du FABRICANT, avec une tolérance maximale de $\pm 25\%$.

La conformité à cette exigence est vérifiée en utilisant les essais des paragraphes 201.12.1.102 à 201.12.1.104.

201.12.1.106 * Distribution locale

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

Le rapport de $E_{bi \min}$ sur $E_{bi \max}$ doit être supérieur à 40 %.

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

Les mesures doivent être réalisées dans la position de mesure (selon 201.12.1.102).

201.12.1.107 * Balance

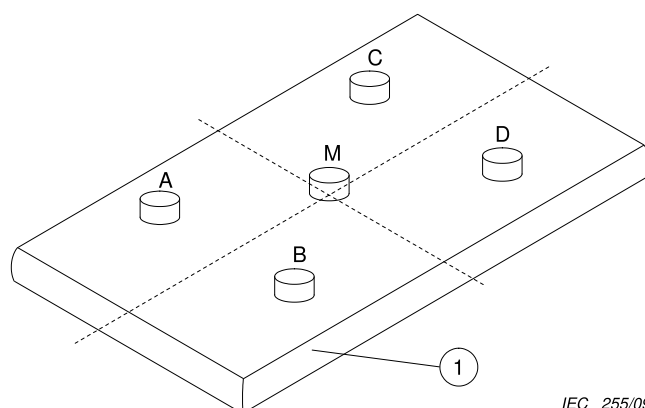
Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'APPAREIL EM ou comme un accessoire spécifiquement destiné à être utilisé avec l'APPAREIL EM, la valeur affichée de la balance ne doit pas différer de la charge d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner l'APPAREIL EM avec le matelas orienté horizontalement. Chaque valeur mesurée doit rester affichée sur la balance à la fin de chaque cycle de mesure individuel et être mémorisée jusqu'à ce qu'elle soit écartée par l'OPERATEUR. Si la balance peut être exposée à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale.

NOTE L'étalonnage du dispositif peut être à la fois vérifié et mis à jour par l'OPERATEUR au cours de l'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les mesures d'essai doivent être démontrées en utilisant des valeurs de 500 g (± 1 g) et 2 000 g (± 1 g) Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant sur les réglages maximaux.

La précision de l'essai de mesure doit être vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements M et A à D de la Figure 201.102.



IEC 255/09

Légende

1 = Matelas

Figure 201.102 – Implantation des dispositifs d'essai de poids

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

Le paragraphe correspondant de la norme générale ne s'applique pas.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

Paragraphe complémentaire:

201.13.2.101 Fluctuation de l'alimentation électrique

Si les caractéristiques de sortie de l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES augmentent pour atteindre un niveau supérieur à celui indiqué dans les paragraphes 201.10.5, 201.10.6 et 201.10.7 pendant plus de 30 s en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit se couper automatiquement.

La conformité à cette exigence est vérifiée par examen.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.1 Généralités

Addition:

Les lampes des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doivent être protégées contre les chocs et les impacts au moyen de protecteurs (voir 201.9.5.1).

201.15.4.4 Voyants lumineux

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.4.101 Examen de la durée de vie

L'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES doit être équipé 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.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'IEC 60601-1-2 s'applique avec l'exception suivante:

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES et/ou le système doit/doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES ne sont pas considérés comme utilisables dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Les termes et définitions concernant les effets photobiologiques 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 irradiances partielles des différentes gammes d'ondes ne dépend pas du type de rayonnement partiel.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

La bilirubine indirecte est de la bilirubine non conjuguée qui est présente dans le sang. Le traitement par photothérapie de l'hyperbilirubinémie indirecte diminue les niveaux de bilirubine dans le sang, réduisant ainsi le RISQUE de dépôt de bilirubine dans le cerveau. Par opposition, la bilirubine directe est de la bilirubine conjuguée par les cellules hépatiques. Il convient de ne pas administrer le traitement par photothérapie pour l'hyperbilirubinémie directe, dans la mesure où un bronzage de la peau peut survenir, et cette condition peut être permanente.

Paragraphe 201.3.203 – APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES

La limite inférieure a été fondée sur la limitation du paragraphe 201.10.7. La limite haute est basée sur la courbe d'absorption de bilirubine *in vitro* [9]³⁾.

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 [10].

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les experts du groupe de travail ont déterminé qu'il n'y a pas d'exigences de performances essentielles, telles que définies par la norme générale, parce qu'il n'y a aucune SITUATION DANGEREUSE pour le patient dans toute CONDITION NORMALE ou DE PREMIER DEFECT. Contrairement aux incubateurs pour bébés et aux incubateurs de transport, pour lesquels la STABILITE THERMIQUE et la précision des mesures de température sont des exigences de performances essentielles avec un impact immédiat sur le NOUVEAU-NE si la performance essentielle n'est pas obtenue, les niveaux de bilirubine dans le sang varient lentement et toutes les exigences traitées dans la présente norme particulière pour les APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES sont des exigences de sécurité de base.

Paragraphe 201.5.4.101 – Pré-vieillessement

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

³⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Il est nécessaire de tenir compte de cette durée de pré-vieillessement pour évaluer les performances. Celle-ci a cependant peu d'impact sur la condition d'utilisation réelle et sur les performances en hôpital.

Paragraphe 201.5.4.104 – Disposition spatiale

Sachant que des surfaces autres que planes de la SURFACE D'ÉCLAIREMENT EFFICACE et des APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES sont possibles, le FABRICANT peut décrire la position et la surface de son APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si nécessaire, et si cela est différent de l'exigence de ce paragraphe (voir aussi 201.7.9.2.5 a)).

Paragraphe 201.7.2.101 – Symbole pour la protection des yeux du PATIENT

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.

Paragraphe 201.7.9.2.2 i) – Avertissement et consignes de sécurité

«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.» [11]

Paragraphe 201.7.9.2.13 b) – Maintenance

A ce stade, il n'y a pas de preuves justifiant d'un niveau d'éclairement maximal (voir les justifications données pour le paragraphe 201.10.5); il est néanmoins nécessaire pour le médecin d'être informé du niveau d'éclairement réel produit par l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, de sorte qu'il puisse ajuster le protocole du traitement par photothérapie (c'est-à-dire la durée du traitement) en fonction du vieillissement de la lampe.

Paragraphe 201.9.6.2 – Énergie acoustique

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 (IEC 60601-2-19) exige 60 dB(A). Dans certains pays, le niveau de bruit admissible est limité à 35 dB(A) pour les chambres à coucher.

Paragraphe 201.9.8.3.1 – Généralités

La charge a été diminuée car on doit satisfaire à 9.8.1 de la norme générale.

Paragraphe 201.10.5 – Autres rayonnements électromagnétiques visibles

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 [12].

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 DANGERS 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 paragraphe 201.10.6) et de rayonnements

ultraviolets (voir paragraphe 10.7) qui accompagnent souvent le traitement par photothérapie. Par conséquent, à la fois les rayonnements infrarouges et ultraviolets ont été limités dans la présente norme [13].

La publication, Maisels, M. Jeffrey, Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, Pediatrics, Août 1996, Vol. 98, n° 2, p. 283-287 [14], 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. Étant 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.

Paragraphe 201.10.6 – Rayonnement infrarouge

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 $\lambda > 780$ nm de longueur d'onde (domaine IR-A) et pour $\lambda > 1\,400$ 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.

Paragraphe 201.10.7 – Rayonnements ultraviolets

Les définitions sont données dans l'IEC 60050-845. Les valeurs sont conformes aux limites données dans l'IEC 60335-2-27:1995. D'autres informations concernant les principes de limitation et de mesure sont données dans: Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report [15].

En 1985, l'Association internationale de radioprotection (IRPA, International Radiation Protection Association) a publié des limites pour l'exposition aux rayonnements ultraviolets chez les adultes [16]. Les limites fixées étaient de $0,1 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ pour les longueurs d'ondes jusqu'à 320 nm et $1\,000 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 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 [17]. Dans cette publication, les limites d'exposition (EL) ont été données pour la région spectrale dans le proche ultraviolet UV-A (315 nm à 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.

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 limites d'exposition 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:

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

où:

E_{eff} = éclairage efficace en W/m^2 normalisé en fonction d'une source monochromatique à 270 nm

E_{λ} = éclairage spectral à partir des mesures en W/m^2

S_{λ} = efficacité spectrale relative (sans unités)

Δ_{λ} = largeur de bande en nanomètres des intervalles de calcul ou de mesure

Il convient d'utiliser ces limites d'exposition 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 limites d'exposition 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 NOUVEAU-NES, 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'éclairage 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**

Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (EL) J/m^2	Efficacité spectrale relative S_{λ}	Longueur d'onde nm	Limite d'exposition (EL) J/m^2	Efficacité spectrale relative S_{λ}
180	2500	0,012	300	100	0,300
190	1600	0,019	305	500	0,060
200	1000	0,030	310	2 000	0,015
205	590	0,051	315	$1,0 \times 10^4$	0,003
210	400	0,075	320	$2,9 \times 10^4$	0,0010
215	320	0,095	325	$6,0 \times 10^4$	0,00050
220	250	0,120	330	$7,3 \times 10^4$	0,00041
225	200	0,150	335	$8,8 \times 10^4$	0,00034
230	160	0,190	340	$1,1 \times 10^5$	0,00028
235	130	0,240	345	$1,3 \times 10^5$	0,00024
240	100	0,300	350	$1,5 \times 10^5$	0,00020
245	83	0,360	355	$1,9 \times 10^5$	0,00016
250	70	0,430	360	$2,3 \times 10^5$	0,00013
255	58	0,520	365	$2,7 \times 10^5$	0,00011
260	46	0,650	370	$3,2 \times 10^5$	0,000093
265	37	0,810	375	$3,9 \times 10^5$	0,000077
270	30	1,000	380	$4,7 \times 10^5$	0,000064
275	31	0,960	385	$5,7 \times 10^5$	0,000053
280	34	0,880	390	$6,8 \times 10^5$	0,000044
285	39	0,770	395	$8,3 \times 10^5$	0,000036
290	47	0,640	400	$1,0 \times 10^6$	0,000030
295	56	0,540			

Paragraphe 201.11.1 – Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

Les limites de températures sont données par les autres normes applicables pour les NOUVEAU-NES (voir IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21 et IEC 80601-2-35) pour les INCUBATEURS POUR BEBES, les INCUBATEURS DE TRANSPORT, les INCUBATEURS RADIANTS et les MATELAS chauffants.

Les températures dans les APPAREILS EM peuvent augmenter s'ils sont combinés à d'autres sources de chaleur telles que des couvertures ou des coussins de photothérapie. Par conséquent, il est important de spécifiquement prendre en considération l'impact de ces sources de chaleur supplémentaires dans le cadre de la GESTION DES RISQUES.

Paragraphe 201.11.2 – Prévention contre l'incendie

Au cours de la revue de ce document, il a été demandé au comité de prendre en considération l'ajout d'une exigence relative à l'inflammabilité du matelas du NOUVEAU-NE. Puisque le comité n'a pu trouver aucune preuve pour soutenir un ajout de ce type, cette brève justification a été ajoutée à l'article.

Les MATELAS ou les COUSSINS se composent généralement de deux matériaux, qui remplissent deux fonctions différentes: Le remplissage agit pour soutenir ou bercer le NOUVEAU-NE tandis que le matériau de surface agit comme une barrière contre le matériau intérieur. L'exigence principale du matériau de surface est de ne présenter aucun DANGER pour le PATIENT, comme par exemple le fait d'entrer en contact avec le PATIENT lors d'une CONDITION DE PREMIER DEFECT du système. Dans la plupart des applications cliniques, il a été observé que la surface extérieure est recouverte de revêtements supplémentaires constitués d'un matériau en fibre naturelle (coton ou matériaux fournis par les parents du PATIENT), qui n'est pas spécifiquement retardateur de flamme, mais fonctionne pour réduire davantage le frottement entre le revêtement du COUSSIN et la peau des nouveau-nés. Les exigences principales du matériau de remplissage consistent à fournir une surface confortable pour le séjour à long terme du PATIENT.

Étant donné qu'il n'y a aucune source d'inflammation à l'intérieur de l'habitacle d'un incubateur, le RISQUE d'inflammation dans la zone du matelas est limité, puisque les exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale relatives à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE ont été satisfaites. Aucun incident n'a été mentionné concernant l'inflammation à l'intérieur de l'habitacle d'un incubateur, depuis de nombreuses années. De plus, même avec des MATELAS chauffants, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme. Par conséquent, à l'exception de l'augmentation (de l'accélération) du RISQUE de feu causé par le matériau de revêtement, aucune caractéristique d'inflammabilité spécifique du revêtement du COUSSIN et du remplissage intérieur n'est exigée.

Paragraphe 201.12.1.103 – Méthode spectrale

Pour la définition, voir l'IEC 60050-845.

Paragraphe 201.12.1.105 – ÉCLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi} après pré- vieillessement

Voir les justifications du paragraphe 201.7.9.2.13 b).

Paragraphe 201.12.1.106 – Distribution locale

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.

Paragraphe 201.12.1.107 – Balance

Les balances utilisées dans les APPAREILS EM de pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent significativement de celles des balances utilisées dans les applications générales de pesage commercial ou domestique. La précision absolue est importante, néanmoins pas jusqu'au degré de précision (1/1000) exigé par les balances commerciales utilisées pour les opérations monétaires. Du point de vue clinique, les informations fournies par les courbes de poids sont plus importantes, démontrant une augmentation ou une diminution du poids du NOUVEAU-NE. La précision absolue est pour le moins très difficile à obtenir, en raison des fils électriques, des tuyaux et autres dispositifs utilisés pour le traitement du PATIENT, qui ne peuvent pas être éliminés complètement de la mesure.

Étant donné que le pesage d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile nécessitant les deux mains de l'OPERATEUR lors de la manipulation du NOUVEAU-NE, il est nécessaire que la valeur lue du poids soit maintenue et affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR ait terminé la PROCEDURE. Il convient que la valeur lue du poids soit affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique est une option.

Il est nécessaire qu'un NOUVEAU-NE soit maintenu dans un environnement contrôlé et chauffé, pendant une période de temps prolongée. Le fait de déplacer un NOUVEAU-NE pour une raison quelconque peut être nuisible pour le bien-être du NOUVEAU-NE. Les NOUVEAU-NES restent souvent dans leur environnement contrôlé, incubateur ou incubateur radiant, pendant deux semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'assurer l'étalonnage de la balance. De plus, il peut être nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, si la balance n'était pas étalonnée, sans avoir besoin de retirer la balance ni de retirer le NOUVEAU-NE pour l'étalonnage.

Bibliographie

- [1] IEC 60050-845:1987, *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 845: Éclairage*
- [2] IEC 60335-2-27:1995, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-2: Règles particulières pour les appareils d'exposition de la peau aux rayonnements ultraviolets et infrarouges*
- [3] IEC 60601-2-19, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*
- [4] IEC 60601-2-20, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*
- [5] IEC 60601-2-21, *Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés*
- [6] IEC 80601-2-35, *Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical⁴⁾*
- [7] IEC 60878:2003, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*
- [8] IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*
- [9] 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.
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141-143.
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.
- [12] 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.
- [13] DIFFEY, B. and HART, G. *Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety*. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287.
- [15] *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, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

⁴⁾ A publisher.

- [16] International Radiation Protection Association (IRPA): 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.

- [17] *IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation*, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE	IEC 60601-1, 3.3
APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES	201.3.203
APPAREIL EM (APPAREIL ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1-6, 3.11
CONDITION DE PREMIER DEFAULT	IEC 60601-1, 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1, 3.70
COUSSIN	IEC 80601-2-35, 201.3.216
COUVERTURE	IEC 80601-2-35, 201.3.201
DANGER	IEC 60601-1, 3.39
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1, 3.61
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1, 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1, 3.108
ECLAIREMENT TOTAL POUR LA BILIRUBINE E_{bi}	201.3.204
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11, 3.2
ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	IEC 60601-1, 3.75
FABRICANT	IEC 60601-1, 3.55
INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-20, 201.3.208
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-19, 201.3.209
INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-21, 201.3.204
MATELAS	IEC 80601-2-35, 201.3.213
MODE REPLI AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-10, 3.11
NOUVEAU-NE	201.3.202
OPERATEUR	IEC 60601-1, 3.73
OUTIL	IEC 60601-1, 3.127
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1, 3.8
PATIENT	201.3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1, 3.27
PERSONNEL D'ENTRETIEN	IEC 60601-1, 3.113
PROCEDURE	IEC 60601-1, 3.88
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF)	IEC 60601-1-10, 3.18
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1, 3.10
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1, 3.40
SPCBF (SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE)	IEC 60601-1-10, 3.19
SYSTÈME ME (SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL)	IEC 60601-1, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1, 3.90
TEMPERATURE CUTANEE	IEC 60601-2-19, 201.3.210
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1, 3.71
VARIABLE DE CONSIGNE	IEC 60601-1-10, 3.4
VARIABLE DE REACTION	IEC 60601-1-10, 3.12

VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR	IEC 60601-1-10, 3.7
VARIABLE MANIPULEE	IEC 60601-1-10, 3.15
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE	IEC 60601-1-10, 3.21
VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.28
SURFACE D'ECLAIREMENT EFFICACE	201.3.201

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch