



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

CONTENTS

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

SECTION ONE – GENERAL

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

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

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

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

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

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

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

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

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

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS –
ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawal

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

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

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

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

Withdrawal

INTRODUCTION

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

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

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

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

Withdrawal

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

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

1.2 Object

Replacement:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5 Normes Collatérales

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

1.5 Collateral Standards

Addition:

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

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

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

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