

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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, Specifications 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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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 978-2-8322-3338-2

**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.**

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1327/FDIS	62D/1348/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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

Replace, in the second paragraph, "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

201.1 Scope, object and related standards

Replace, in footnote 1), "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

201.1.3 Collateral standards

Replace, in footnote 2), "IEC 60601-1-10:2007" by "IEC 60601-1-10".

201.2 Normative references

Replace "IEC 60601-1-2:2007" by "IEC 60601-1-2".

201.3 Terms and definitions

Replace, in the first paragraph, "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

201.9.6.2 * Acoustic energy

Replace the existing fourth paragraph by the following new paragraph:

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.

202 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2”.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

Replace the number, title and entire text by the following new subclause number, title and text:

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.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.11.1 – Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

Add, after the existing text, the following new text:

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 202.6.2.3.1 – Requirements

Delete the number, title and entire text.

Bibliography

Replace the existing reference [8] by the following new reference:

- [8] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

Index of defined terms used in this particular standard

Replace all instances of "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

Replace all instances of "IEC 60601-1-6:2006" by "IEC 60601-1-6".

Replace all instances of "IEC 60601-1-10:2007" by "IEC 60601-1-10".

Replace all instances of "IEC 60601-2-19:2009" by "IEC 60601-2-19".

Replace all instances of "IEC 60601-2-20:2009" by "IEC 60601-2-20".

Replace all instances of "IEC 60601-2-21:2009" by "IEC 60601-2-21".

Replace all instances of "IEC 80601-2-35:2009" by "IEC 80601-2-35".

Add the following new term:

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, IEC 60601-1-11, 3.2

Withd 2016
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2009/AMD1:2016

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2009/AMD1:2016

Withdrawn

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1327/FDIS	62D/1348/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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

Remplacer, dans le deuxième alinéa, "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer, dans la note de bas de page 1), "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer, dans la note de bas de page 2), "CEI 60601-1-10:2007" par "IEC 60601-1-10".

201.2 Références normatives

Remplacer "CEI 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2".

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa, "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.9.6.2 * Énergie acoustique

Remplacer le quatrième alinéa existant par le nouvel alinéa 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.

202 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Remplacer, dans le premier alinéa, "IEC 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2".

202.6.2.3 Champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique

Remplacer le numéro, le titre et le texte complet par les nouveaux numéro, titre de paragraphe et texte suivants:

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, les APPAREILS DE PHOTOTHÉRAPIE POUR NOUVEAU-NÉS 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 PHOTOTHÉRAPIE POUR NOUVEAU-NÉS ne sont pas considérés comme utilisables dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.11.1 – Températures excessives dans les APPAREILS EM

Ajouter, après le texte existant, le nouveau texte suivant:

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 202.6.2.3.1 – Exigences

Supprimer le le numéro, le titre et le texte complet.

Bibliographie

Remplacer la référence existante [8] par la nouvelle référence suivante:

[8] IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*