

# 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  
essentielle 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](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto: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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto: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**  
**essentiels 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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-2-50:2009/AMD1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016>

## 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.

**STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

### **Annex AA**

**(informative)**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016>

## **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

---

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 60601-2-50:2009/AMD1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-2-50:2009/AMD1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016>

## 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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-2-50:2009/AMD1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016>

## 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-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 PHOTOTHÉRAPIE POUR NOUVEAU-NES ne sont pas considérés comme utilisables dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

### **Annexe AA**

(informative)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f6e47b-a2e3-4ce0-ada2-95c5d71e8423/iec-60601-2-50-2009-amd1-2016>

### **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*