

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 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 Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-7664-8

**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.**

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and
essential performance of infant phototherapy equipment****AMENDMENT 1**

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 60601-2-50:2020 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

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

Draft	Report on voting
62D/2069/FDIS	62D/2087/RVD

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

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1814/RR.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing footnote 1 with the following new footnote:

The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Add an asterisk () at the beginning of the subclause title.*

Replace, in the existing second paragraph, "IEC 60601-1-2:2014 applies" with "IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply".

201.1.4 Particular standards

Replace, in the existing third paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 with the following new references:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Delete the existing instruction "Replacement:" and the existing term and definition 201.3.76.

201.3.202

INFANT

Add, after the existing definition, the following note to entry:

Note 1 to entry: INFANT includes premature/pre-born baby and neonate baby/newborn baby.

Table 201.101 – List of symbols, abbreviations and acronyms

Replace the existing 16th row of this table with the following new row:

IR – C	C region of infrared radiation (with wavelengths between 3 µm and 1 mm)
--------	---

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing instruction "Replacement:" with "Addition:".

201.12.1.102 Measuring principles

Add an asterisk (*) at the beginning of the subclause title.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Replace the existing text of this clause, including 202.8.9, with the following new text:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply.

NOTE INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT is not considered suitable for use in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Add, after the rationale of Subclause 201.1.1, the following new rationale:

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

New technologies with wide spectrum wavelength (UV/IR) cameras can detect/monitor the colour of the skin and also measure the body temperature. Such technologies could in a near future enable physiological closed loop controllers. Given the latter, IEC 60601-1-10 [18] applies.

Subclause 201.10.6 – Infrared radiation

Replace the existing last paragraph with the following new paragraph:

The IR-A region is mainly associated as being potentially hazardous to the retina, whilst the IR-B region has potential to damage the crystalline lens leading to a cataract as well as some absorption in the cornea. The IR-C region is almost completely absorbed by the cornea (the outermost layer of the eye) with a resulting potential for burn.

Subclause 201.11.1 – Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 60601-2-21:2021" with "IEC 60601-2-21:2020".

Add, after the rationale of Subclause 201.11.2, the following new rationale:

Subclause 201.12.1.102 – Measuring principles

A radiometer whose lens has a limited spectral sensitivity to the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT needs to be calibrated to measure, and with the response limited to, the source spectrum of the lamps within the INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT.

Index of defined terms used in this document

Replace the following existing terms with:

BLANKET IEC 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 and 201.3.201.2
ESSENTIAL PERFORMANCE IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
SUPPLY MAINS IEC 60601-1:2005, 3.120

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2020/AMD1:2023

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2020/AMD1:2023

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ELECTROMEDICAUX –

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

AMENDEMENT 1

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. À 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 1 de l'IEC 60601-2-50:2020 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2069/FDIS	62D/2087/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la majorité des normes qu'il a établies après l'achèvement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste exhaustive des documents du SC 62D de l'IEC qui seront amendés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Le document 62D/1808/INF donne les résultats et les observations sur le projet de comité. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1814/RR.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 1 existante par la nouvelle note de bas de page suivante:

La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.1.3 Normes collatérales

Ajouter un astérisque (*) au début du titre de paragraphe.

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, "L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique" par "L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent".

201.1.4 Normes particulières

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes faites à l'IEC 60601-1 et à l'IEC 60601-1-2 par les nouvelles références suivantes:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Supprimer la consigne existante "Remplacement" et le terme et la définition 201.3.76 existants.

201.3.202

NOUVEAU-NE

Ajouter, après la définition existante, la note à l'article suivante:

Note 1 à l'article: Le terme "NOUVEAU-NE" comprend les nourrissons prématurés/fœtus et nouveau-nés.

Tableau 201.101 – Liste des symboles, abréviations et acronymes

Remplacer la 16e ligne existante de ce tableau par la nouvelle ligne suivante:

IR – C	domaine C de rayonnement infrarouge (avec des longueurs d'onde comprises entre 3 µm et 1 mm)
--------	--

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacer la consigne existante "Remplacement:" par "Addition:"

201.12.1.102 Principes de mesure

Ajouter un astérisque () au début du titre de paragraphe.*

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Remplacer le texte existant de cet article, y compris 202.8.9, par le nouveau texte suivant:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent.

NOTE Un APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-50:2020/AMD1:2023

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Ajouter, après la justification du paragraphe 201.1.1, la nouvelle justification suivante:

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

De nouvelles technologies équipées de caméras à large spectre d'ondes (UV/IR) peuvent détecter/surveiller la couleur de la peau et également mesurer la température corporelle. Ces technologies pourraient, dans un avenir proche, permettre la mise en œuvre de régulateurs physiologique en boucle fermée. À cet égard, l'IEC 60601-1-10 [18] s'applique.

Paragraphe 201.10.6 – Rayonnements infrarouges

Remplacer le dernier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Le domaine IR-A constitue avant tout un potentiel danger pour la rétine, tandis que le domaine IR-B représente un potentiel danger pour le cristallin, provoquant alors une cataracte ainsi qu'une certaine absorption dans la cornée. Le domaine IR-C est presque entièrement absorbé par la cornée (la couche la plus externe de l'œil), ce qui peut entraîner des brûlures.

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

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-2-21:2021" par "l'IEC 60601-2-21:2020".

Ajouter, après la justification du paragraphe 201.11.2, la nouvelle justification suivante:

Paragraphe 201.12.1.102 – Principes de mesure

Il est nécessaire d'étalonner un radiomètre dont la lentille a une sensibilité spectrale limitée par rapport à l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES afin de mesurer le spectre source des lampes présentes dans l'APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, la réponse étant limitée à ce spectre.