

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

**Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of multifunction patient monitors**

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des moniteurs multifonctions des patients**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 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
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 - 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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 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: sales@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 - 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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 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: sales@iec.ch.



IEC 80601-2-49

Edition 1.0 2018-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors

Appareils électromédicaux –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-5359-5

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.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	11
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	17
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	18
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	18
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	18
201.16 ME SYSTEMS	19
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	19
206 USABILITY	24
208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.....	25
Annexes	28
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	29
Bibliography.....	38
Index of defined terms used in this particular standard.....	39
Figure 201.101 – MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR with single PATIENT circuit (6) with multiple PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS and multiple PATIENT circuits (7) each with a single PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT	15
Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated EMISSIONS and IMMUNITY test	20
Figure 202.102 – Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.102 with PATIENT CONNECTIONS	22
Figure 202.103 – Test setup for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.102	23
Figure 202.104 – Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.102 with non-conductive APPLIED PART.....	24
Figure AA.1 – Example of a pre-configured MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR	30
Figure AA.2 – Example of a modular MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR	30
Figure AA.3 – Example of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR connected to a central station	30

Figure AA.4 – Example of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR integrated into a ventilator	31
Figure AA.5 – Single PATIENT circuit with multiple PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS and PATIENT cables	33
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors

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) 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 80601-2-49 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This first edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-49, published in 2011. This edition constitutes a technical revision to align with the current edition and Amendment to IEC 60601-1, new versions of collateral standards and amendments thereto. Major changes are in Clause 208 because many of the former requirements are now addressed by IEC 60601-1-8.

It is published as a double logo standard.

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

FDIS	Report on voting
62D/1547/FDIS	62D/1559/RVD

Full information on the voting for the approval of this document can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by XXX P members out of YYY having cast a vote.

In this document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 80601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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

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

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 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 committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS. It amends and supplements IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this edition is to bring this particular standard up to date with reference to the edition 3.1 of the general standard and new versions of collateral standards and amendments thereto through technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A "Particular guidance and rationale" for the requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that 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 AA does not form part of the requirements of this document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of the 80601 International Standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS as defined in 201.3.201, hereafter referred to as ME EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. This particular standard applies to MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS intended for use in professional healthcare facilities as well as in the EMERGENCY MEDICAL SERVICE ENVIRONMENT or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

The scope of this document is restricted to ME EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for connection to a single PATIENT that has two or more PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS.

NOTE For purposes of this document, a pregnant mother and her fetus(es) are considered a single PATIENT.

This document does not specify requirements for individual PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS such as ECG, invasive pressure and pulse oximetry. The particular standards related to these PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS specify requirements from the perspective of stand-alone ME EQUIPMENT. This particular standard addresses the additional requirements related to MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS. MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS can be integrated into other ME EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. When this is the case, other relevant standards also apply.

EXAMPLE 1 MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR incorporated into a critical care ventilator where ISO 80601-2-12 also applies.

EXAMPLE 2 MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR incorporated into a homecare ventilator for dependent PATIENT where ISO 80601-2-72 also applies.

EXAMPLE 3 MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR incorporated into anesthetic workstation where ISO 80601-2-13 also applies.

EXAMPLE 4 MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR incorporated into haemodialysis equipment, IEC 60601-2-16 also applies.

This document does not apply to implantable parts of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS as defined in 201.3.201.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *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 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, as well as IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 apply as modified in Clauses 202, 206 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-9 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 MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS 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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are 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 document 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, 208.6 in this particular standard addresses the content of Clause 6 of the IEC 60601-1-8 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 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables 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, 208 for IEC 60601-1-8, etc.

The term "this document" 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 38.

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

Replacement:

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 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

Addition:

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

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-2-2:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-27, Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 60601-2-34:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-34, Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-34 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 39.

Addition:

201.3.201

* MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR

modular or pre-configured ME EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS whose primary intended function is monitoring of a single PATIENT, has more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT, either displays those information or distributes the information for remote display, and either includes an ALARM SYSTEM or is a component of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

201.3.202

PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT

part of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR whose purpose is to collect physiological signal(s) from a single sensor type and to process it for monitoring

EXAMPLE 1 The pulse oximetry signal can provide information about oxygen saturation, pulse rate, perfusion, etc.

EXAMPLE 2 The signals from ECG ELECTRODES can provide information about ECG and thoracic respiration rate.

Note 1 to entry: Examples of physiological signals include (a) electrocardiography, (b) non-invasive blood pressure, (c) invasive blood pressure, (d) pulse oximetry, (e) temperature, (f) electroencephalography, (g) transcutaneous gas analysis, and (h) respiratory gas analysis. Each of these is a single physiological signal within the meaning of this definition.

Note 2 to entry: It is recognized that more than one variable or parameter may be derived from a single physiological signal.

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS are found in subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Displaying data according PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	206.101 c)
Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority	208.6.1.2
Indication of validity of measured values	208.6.3.2.101
or generating a TECHNICAL ALARM CONDITION or failure that is readily identifiable by the OPERATOR ^a	208.6.1.2
^a Examples of failures readily identifiable by the OPERATOR are a completely non-functional MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR, a completely non-functional PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT, etc.	

201.4.5 * Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition before the first paragraph:

When several particular standards simultaneously apply to a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR, all relevant requirements from those standards shall be applied as applicable to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. If requirements from particular standards are in conflict, the RISK MANAGEMENT PROCESS shall be used to identify which standard's requirement applies. While performing this PROCESS, MANUFACTURERS are strongly recommended to give the requirements of this particular standard additional weight whenever possible.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

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

201.5.4 Other conditions

Addition:

If necessary for the purpose of conducting the test, the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be replaced by an external battery or a DC power supply to provide the necessary test voltage, for tests according to 201.11.8.101.

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

- resistors: ± 1 %;
- capacitors: ± 10 %;
- inductors: ± 10 %;
- test voltages: ± 1 %.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 * Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS associated with MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall be classified as TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 of the general standard). APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5 of the general standard), unless other applicable particular standards permit non-DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS for the respective PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT or technical limitations prevent the design of DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall be classified for CONTINUOUS OPERATION (see 7.2.11).

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 Connectors for APPLIED PARTS

Connectors on a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR intended to connect APPLIED PARTS shall be marked to identify the APPLIED PARTS that can be connected.

NOTE Examples of markings are MODEL OR TYPE REFERENCE of the APPLIED PART, function of the APPLIED PART (e.g. ECG, ECG/respiration, SpO₂, temperature, etc.) or color coding.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall include a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified APPLIED PARTS, PATIENT CABLES, LEAD WIRES, TRANSDUCERS and ACCESSORIES.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Additional subclause:

201.7.9.2.9.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall include the following:

- a) that the use of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is restricted to one PATIENT at a time;
- b) precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT, if APPLIED PARTS not being protected against the effects of defibrillation are being used; a description of how the discharge of a defibrillator affects the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR;
- c) information indicating whether the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HIGH-FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT and advice regarding the location of ELECTRODES, TRANSDUCERS, etc. to reduce the HAZARDS of burns in the event of a defect in the NEUTRAL ELECTRODE connection of the HF SURGICAL EQUIPMENT;
- d) advice and PROCEDURES regarding testing of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR and ACCESSORIES on a daily basis (by the clinical OPERATOR).
- e) identification of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT(S) with which the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is intended to be used;

- f) simple fault-finding methods for troubleshooting problems by which the clinical OPERATOR can locate problems if the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR appears to be functioning incorrectly;
- g) the subsequent operation of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR after interruption of the SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8);
- h) advice on the preferred ALARM SETTINGS and configurations of the ALARM SYSTEM when INTENDED USE includes the monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR;
- i) * description of how to invoke an ALARM SIGNAL inactivation state for TECHNICAL ALARM CONDITIONS if sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR;
- j) the adjustment ranges of the ALARM LIMITS and the resolution of ALARM LIMIT settings;
- k) advice on preferred ALARM SETTINGS and ALARM PRESETS of the ALARM SYSTEM by PATIENT population as needed.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

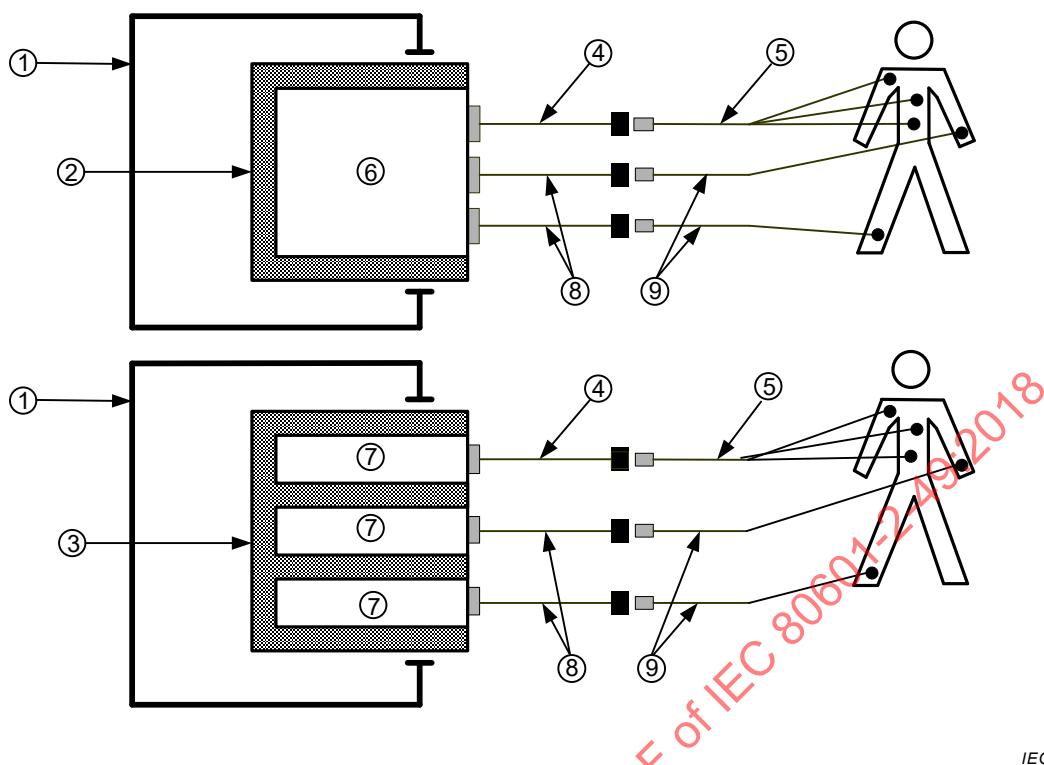
Replacement of item c):

- c) An APPLIED PART not covered by a) or b) shall be a TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART.

201.8.5.2.3 * PATIENT leads or PATIENT cables

Addition after the note:

Any connector for electrical connections on a PATIENT lead or PATIENT cable that is at the end of the lead or cable remote from the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall be so constructed that conductive parts of said connector cannot be connected to earth or possible hazardous voltage while PATIENT CONNECTIONS of any APPLIED PART, not separated by at least one MEANS OF PATIENT PROTECTION for a WORKING VOLTAGE equal to the MAXIMUM MAINS VOLTAGE, contact the PATIENT (see Figure 201.101).



IEC

Key

- ① MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
- ② Insulation barrier (MOPP) of the PATIENT circuit with multiple (3) PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS
- ③ Insulation barriers (MOPP) of multiple PATIENT circuits (3) each with a single PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT
- ④ PATIENT CABLE
- ⑤ LEAD WIRES
- ⑥ Single PATIENT circuit with multiple (3) PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS
- ⑦ Multiple PATIENT circuits (3) each with a single PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT separated from each other by at least one MEANS OF PATIENT PROTECTION for a WORKING VOLTAGE equal to the MAXIMUM MAINS VOLTAGE
- ⑧ Extension cable
- ⑨ PATIENT or sensor cable
- Connectors at the end of the extension cables, sensor cables, PATIENT CABLES and PATIENT leads remote from the PATIENT
- Connectors at the end of the extension cables, sensor cables, PATIENT CABLES and PATIENT leads remote from the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
- PATIENT CONNECTIONS

Figure 201.101 – MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR with single PATIENT circuit (6) with multiple PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS and multiple PATIENT circuits (7) each with a single PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Replacement of last dash in a):

- any unused or disconnected connector at the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR for the connection of APPLIED PART(S). MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS that is completely BODY-WORN (e.g. a Holter monitor) is exempt from this requirement.

Addition at the end of b):

Additionally, the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE 101 The recovery time can be defined in other particular standards

Addition:

- aa) MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall be energized for the common-mode test and differential mode test.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

TRANSPORTABLE MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS or TRANSPORTABLE parts of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS separable while remaining functioning shall have an ingress protection of at least IPX1 so that, in the event of accidental wetting, no loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE results from the ingress of liquids

Compliance is checked by the following test:

Expose the TRANSPORTABLE MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR to wetting according of IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013.

Immediately after exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE and confirm that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of this document are maintained.

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

Replacement:

If the SUPPLY MAINS to the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is interrupted for 30 s or less, no change of clinical OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE The MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER's default settings,
- reversion to the previous RESPONSIBLE ORGANIZATION's default settings or
- reversion to the last settings used.

Means may be provided to the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance is checked by functional test.

If the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR continues to conform to this particular standard.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed and that normal operation continues. The 'on-off' switch needs to remain in the 'on' position.

Additional subclause:

201.11.8.101 Protection against depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

A MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR (see 201.15.4.4.101).

- a) A MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION at least 5 min prior to the time that the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR can no longer function in accordance with the MANUFACTURER's specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.
- b) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR can no longer function in accordance with the MANUFACTURER's specification, the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT other than loss of function.

Compliance is checked by functional testing while operating the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Replacement:

A MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR that includes an ALARM SYSTEM or is component of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM shall comply with Clause 208 of this particular standard.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

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:

201.15.1 Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT

Additional subclauses:

201.15.101 Display of PATIENT data

Displayed data (PATIENT data, visual ALARM SIGNALS and visual INFORMATION SIGNALS) shall be CLEARLY LEGIBLE from the intended position of the OPERATOR.

NOTE PATIENT data include real-time waves, numeric values, trends and their time intervals, diagrams and signal quality indicators.

If abbreviations are used, they shall be explained in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and the tests of the general standard, 7.1.2.

201.15.102 Units of measurement

Units of measurement of PATIENT data should be indicated either continuously or on demand by the OPERATOR.

201.15.4 Indicators

Additional subclause:

201.15.4.4.101 Indicator of operation from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the status of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall visually indicate when they are operating from their INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless they are only INTERNALLY POWERED.

INTERNALLY POWERED MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall visually indicate their remaining battery capacity when operating from their INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does apply.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard does apply as modified in 202.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 applies, except as follows:

202.7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.7.1 Protection of radio services and other EQUIPMENT

Additional subclause:

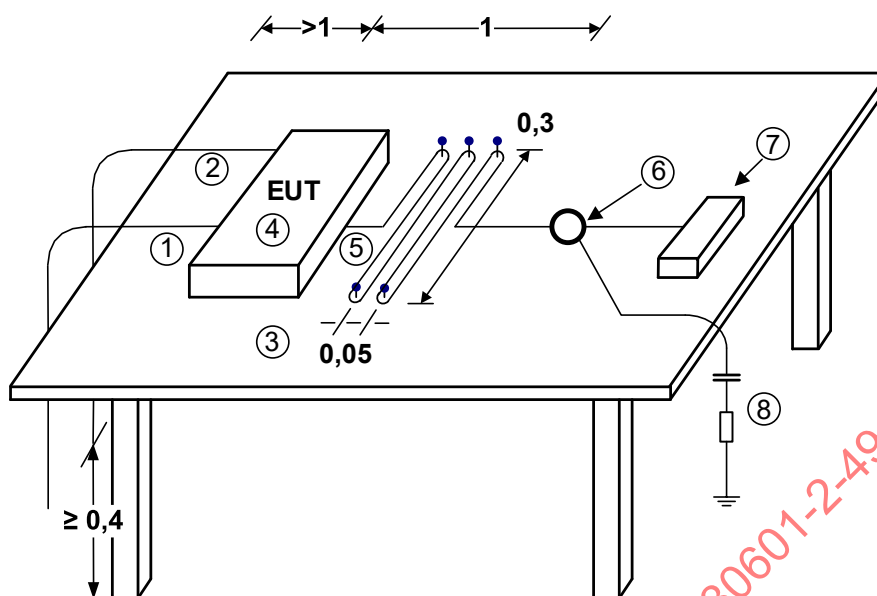
202.7.1.101 * EMISSIONS test setup

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall be tested configured with the maximum number of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. All specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS shall be tested. Representative samples from each family of PATIENT CABLES, LEAD WIRES, sensors, probes and/or TRANSDUCERS with similar construction listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be tested with the corresponding PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS specified by the MANUFACTURER.

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall be tested with all PATIENT CABLES, LEAD WIRES, sensors, probes and TRANSDUCERS and with all SIP/SOP cables connected to the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR (see Figure 202.101). The distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) shall be ≥ 40 cm.

The artificial hand of Figure 202.101 shall be connected only if required by IEC 60601-1-2.

Dimensions in m



IEC

Key

- ① Mains cable (if applicable)
- ② SIGNAL INPUT / OUTPUT PART cable(s) as applicable
- ③ Table made of insulating material
- ④ MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR under test (EUT)
- ⑤ Cable(s) connecting TRANSDUCERS, sensors, ELECTRODES or probes, etc. with equipment under test (EUT)
- ⑥ TRANSDUCER, sensor, ELECTRODES or probe, etc.
- ⑦ PATIENT signal simulator, if applicable (shielded and, if necessary, low pass filtered, if susceptible to radio frequency interference)
- ⑧ Artificial hand according to 4.3.2 of IEC 60601-1-2:2014

Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated EMISSIONS and IMMUNITY test
(see 202.7.1.101 and 202.8.101)

A PATIENT signal simulator is required only if needed for normal operation of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR or to confirm that the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR provides ESSENTIAL PERFORMANCE during IMMUNITY tests (see also 7.1.9 and 8.2 of IEC 60601-1-2:2014).

202.8.1 General

Replacement of paragraph below NOTE 5:

During and after non-transient phenomena (i.e. radiated radiofrequency electromagnetic fields, proximity fields from radiofrequency wireless communications equipment, RATED power frequency magnetic fields, conducted disturbances induced by radiofrequency fields, and voltage dips):

- the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall meet the IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE as determined by MANUFACTURER, and shall not change operating modes, OPERATOR settings and any stored data, or
- the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall generate a TECHNICAL ALARM CONDITION, or
- interference shall be readily identifiable by the OPERATOR.

NOTE Examples of readily identifiable interferences are large noise on the ECG waveform, heavily and rapidly fluctuating numeric values, etc.

During transient phenomena (i.e. electrostatic discharge, electrical fast transients/bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and voltage interruptions), MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall meet the IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY. Within 30 s after the transient electromagnetic phenomena are discontinued, MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall resume normal operation without OPERATOR intervention, without loss of any OPERATOR settings or stored data and shall provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Additional subclauses:

202.8.101 * IMMUNITY test setup

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS shall be tested configured with the maximum number of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. All specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS shall be tested. Representative samples from each family of PATIENT CABLES, LEAD WIRES, sensors, probes and/or TRANSDUCERS with similar construction listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be tested with the corresponding PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT specified by the MANUFACTURER.

See Figure 202.101.

202.8.102 * Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

If the intended environments of use as specified by the MANUFACTURER in the instructions for use include environments where HF SURGICAL EQUIPMENT is used, then the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall return to its previous operating mode within 10 s after exposure to disturbances produced by HF SURGICAL EQUIPMENT, without any change in operating mode and OPERATOR settings and without loss of any stored data.

NOTE For example, a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR intended solely for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT is not intended to be used together with HF SURGICAL EQUIPMENT.

Compliance is checked according to Figures 202.102 and 202.103. Figures 202.102 and 202.103 represent test setups to be used for APPLIED PARTS with PATIENT CONNECTIONS. For other types of APPLIED PARTS, the test set-up shall follow that which is defined in the particular standard for the PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT that is associated with the APPLIED PART. For APPLIED PARTS that are not defined in any particular standard for a PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT, the test set-up described in Figure 202.104 is to be used.

Use PATIENT CABLES, LEAD WIRES, sensors, probes, TRANSDUCERS, ACCESSORIES and settings recommended by the MANUFACTURER and HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode capability of 100 W and a working frequency of 300 kHz to 600 kHz.

a) Test in pure cut mode

Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal plate in the test setup (see Figures 202.102, 202.103 and 202.104) with the ACTIVE ELECTRODE and remove it slowly to get an arc.

Confirm that the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR returns within 10 s to the previous operating mode without change of any OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Repeat the PROCEDURE five times.

b) Test in coagulation mode:

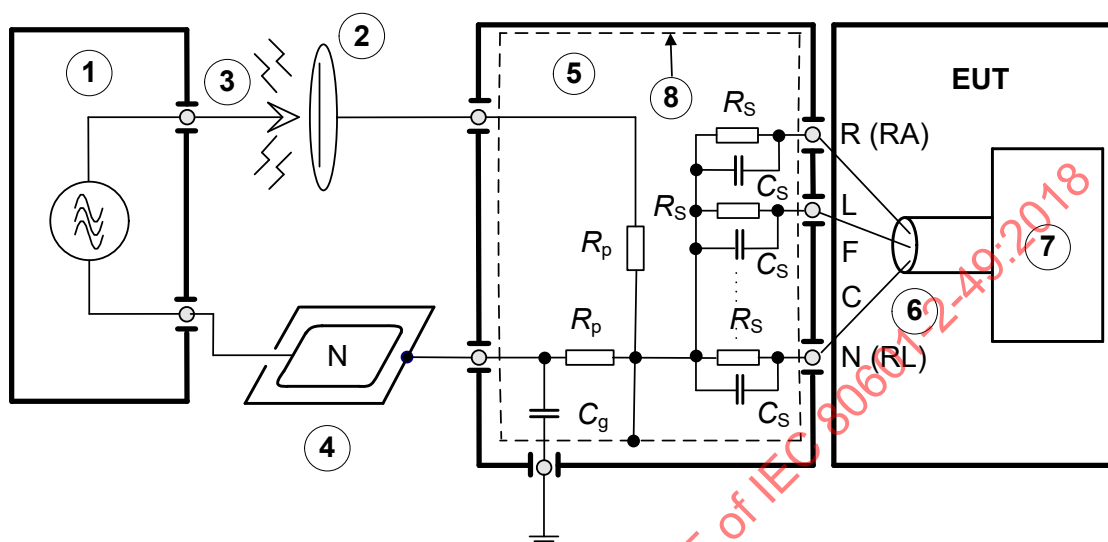
Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 100 W position.

Touch the metal plate in the test setup (see Figures 202.102, 202.103 and 202.104) with the ACTIVE ELECTRODE and remove it slowly to get an arc.

Confirm that the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR returns within 10 s to the previous operating mode without change of any OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Repeat the PROCEDURE five times.

Testing of the spray coagulation mode is not required.



IEC

Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Coupling network
- ⑥ PATIENT CONNECTIONS, PATIENT cables
- ⑦ MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
- ⑧ Shielding

R_p 500 $\Omega \pm 10\%$, 200 W (low-inductive, < 5 μ H, simulates PATIENT impedance)

C_g 47 nF (to minimize the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)

R_s 51 k Ω ($R_s // C_s$ simulate the skin impedance)

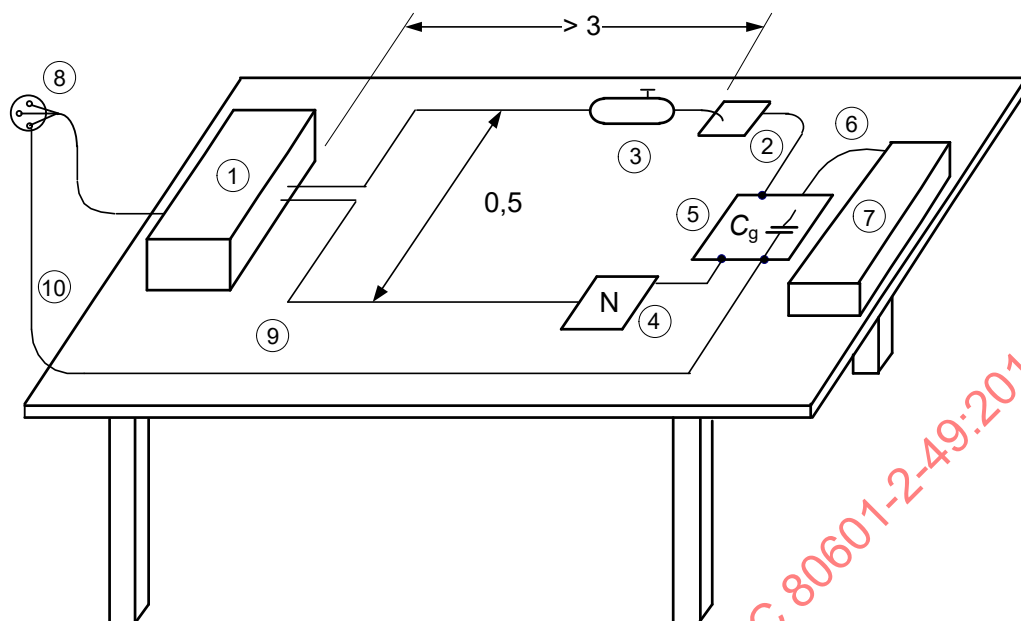
C_s 47 nF

R, L, F, C, N PATIENT CONNECTIONS

Figure 202.102 – Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.102 with PATIENT CONNECTIONS

The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Dimensions in m

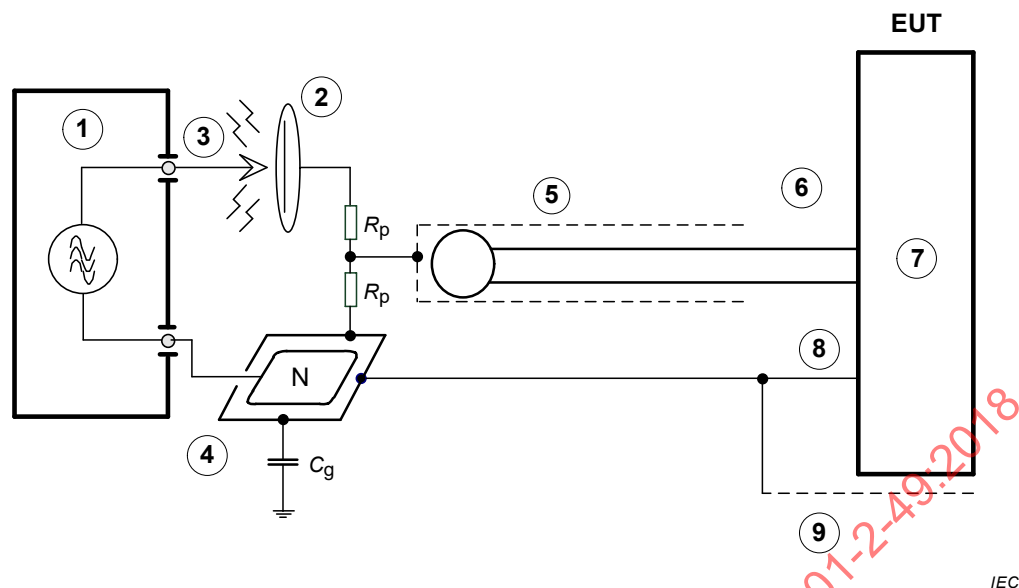


IEC

Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ NEUTRAL ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Coupling network – test set-up according to item 5 in Figure 202.102
- ⑥ PATIENT CABLE (ECG) and other cables connected to PATIENT
- ⑦ MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR under test
- ⑧ SUPPLY MAINS
- ⑨ Table made of insulating material
- ⑩ Connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

Figure 202.103 – Test setup for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.102



Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
 - ② Metal plate
 - ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
 - ④ Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
 - ⑤ Copper foil connected to PATIENT impedance (R_p)
 - ⑥ Non-conductive APPLIED PART: sensor or TRANSDUCER with connection cable
 - ⑦ MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
 - ⑧ For CLASS I EQUIPMENT: Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT connected with the ENCLOSURE of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
 - ⑨ For CLASS II EQUIPMENT: Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT connected with a copper foil surrounding the ENCLOSURE of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
- R_p 500 $\Omega \pm 10\%$, 200 W (low inductive, < 5 μ H, simulated PATIENT impedance)
- C_g 47 nF (to minimize the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)

Figure 202.104 – Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.102 with non-conductive APPLIED PART

The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 apply, except as follows:

Additional subclause:

206.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

For MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) switching on/off,
- b) connecting/disconnecting PATIENT cables, sensor, probes and TRANSDUCERS,
- c) observing monitored physiological parameters, waveforms and visual ALARM SIGNALS from the display,

- d) setting the OPERATOR-adjustable controls relevant for PATIENT safety,
- e) setting ALARM LIMITS,
- f) inactivating ALARM SIGNALS,
- g) adding or removing PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS, where applicable.

Compliance is checked by inspection of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR and the instructions for use.

208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 apply, except as follows:

208.6.1.2 * Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority

Addition:

A MANUFACTURER-configured ALARM PRESET shall assign at least LOW PRIORITY to TECHNICAL ALARM CONDITIONS that prevent the generation of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, unless an INTELLIGENT ALARM SYSTEM determines that an INFORMATION SIGNAL or no ALARM CONDITION is appropriate.

The ALARM SYSTEM shall include the ALARM CONDITIONS that are specified in the particular standard of the respective PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT and other ALARM CONDITIONS specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection.

208.6.3.2 Visual ALARM SIGNALS

Additional subclause:

208.6.3.2.101 * Indication of validity of measured values

During a TECHNICAL ALARM CONDITION, if the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR displays a measured value of a related PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT, then the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall provide information to permit the OPERATOR to assess the validity of the displayed value.

NOTE During a TECHNICAL ALARM CONDITION, the PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT might not be capable of accurately detecting PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by functional test and inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

208.6.5 ALARM PRESETS

Addition:

If INTENDED USE includes unattended monitoring, at least one MANUFACTURER-configured ALARM PRESET suitable for unattended monitoring shall be included in the ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection.

208.6.8 ALARM SIGNAL inactivation states

208.6.8.1 * General

Addition:

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS may provide a single control to initiate:

- ALARMS OFF or ALARMS PAUSED for the group of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, and
- AUDIO OFF or AUDIO PAUSED for the group of TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

Symbols IEC 60417-5319:2002-11 or IEC 60417-5319:2002-11 (symbol 3 and 4 in Table C.1 of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012) or alternative marking 2 and 4 in Table C.2 of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, as appropriate, may be used to identify the combined control and shall be used to indicate the resulting ALARM SIGNAL inactivation state. The function of this combined control shall be disclosed in the instructions for use.

The combined control may also remove all visual and auditory indicators of the technical alarms if it is related to intentional ending of measurements by the clinical OPERATOR.

Compliance is checked by inspection.

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Addition to the first paragraph:

For MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS that support mixtures of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS means shall be provided for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure and restrict access of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS to have all LATCHING ALARM SIGNALS or for which latching is only needed for special purposes, and no subsequent clinical activity is needed or a particular standard requires latching ALARM SIGNALS for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

NOTE 1 This requirement adds an additional configuration capability for use in intensive care units where the RESPONSIBLE ORGANIZATION desires LATCHING ALARM SIGNALS for all ALARM CONDITIONS.

NOTE 2 LATCHING ALARM SIGNALS have been documented to contribute to alarm fatigue. Thus ALARM SYSTEM logging, as presented in 208.6.12, can be a preferred alternative to review no longer active ALARM CONDITIONS in MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS.

Compliance is checked by functional test.

Additional subclause:

208.6.10.101 * NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

TECHNICAL ALARM CONDITIONS shall trigger NON-LATCHING ALARM SIGNALS, unless otherwise specified by a particular standard.

Compliance is checked by inspection.

208.6.11.1 Existence of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Addition:

The ALARM SYSTEM of a modular MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is not considered a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (see Figure AA.2).

208.6.12 ALARM SYSTEM logging

Replacement of first sentence and a):

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS should be equipped with an ALARM SYSTEM log:

- a) the ALARM SYSTEM shall log the occurrence and identity of HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS and MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS and
- the date and time, or
 - the elapsed time since the occurrence of the ALARM CONDITION, or
 - the elapsed time from the start of use of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR;

Addition before the compliance statement:

The ALARM SYSTEM log shall:

- store initial ALARM SETTINGS, any changes to the ALARM SETTINGS (including ALARM SIGNAL inactivation states), occurrence, identity, and priority of all ALARM CONDITIONS and REMINDER SIGNALS with a capacity of at least 1 000 events,
- not lose the contents of the ALARM SYSTEM log for a loss of power for less than 7 days unless deleted by RESPONSIBLE ORGANIZATION action,
- not permit the clinical OPERATOR to erase the contents of the ALARM SYSTEM log.

The ALARM SYSTEM log may be provided by means of a FUNCTIONAL CONNECTION to an ME SYSTEM. MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS should be equipped with a FUNCTIONAL CONNECTION to export the contents of the ALARM SYSTEM log as well as the identification of the PATIENT, equipment or equipment location.

EXAMPLES PATIENT name or medical record number, room and bed number or equipment serial number.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale and background

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard. It is intended for those who are familiar with the subject of the particular standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of this particular standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any future revision of this particular standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

This particular standard specifies BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS as defined in 201.3.201. The key criteria for determining when to apply this particular standard are whether more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT exists and whether a need exists to detect ALARM CONDITIONS and to generate ALARM SIGNALS (e.g., to perform alarm monitoring). While other ME EQUIPMENT, such as catheter laboratory systems or stress test systems, provide more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT, these systems not always perform alarm monitoring and therefore, can fall outside the definition of MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR.

Subclause 201.3.201 – MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR

Figures AA.1 to AA.4 show examples of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS.

Figure AA.1 shows an example of a pre-configured MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR with invasive pressure monitoring and ECG in one device.

Figure AA.2 shows an example of a modular MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR with invasive pressure monitoring and ECG. Both functions are monitored in separate devices and the data is displayed on a separate display. The modular MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is created by (wired or wireless) FUNCTIONAL CONNECTIONS.

Figure AA.3 shows an example of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR with invasive pressure monitoring and ECG connected to a central station by means of a FUNCTIONAL CONNECTION. The central station is not in the scope of this document provided the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR complies with the requirements of this document without the FUNCTIONAL CONNECTION to a central station (e.g. the ALARM SYSTEM is part of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR).

Figure AA.4 shows an example of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR with invasive pressure monitoring and ECG monitoring. Both functions are integrated in a ventilator. While this module is considered to be a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR, the ventilator itself is not within the scope of this document, even though physiological conditions (e.g. gas flow) are measured from the hosting medical device.

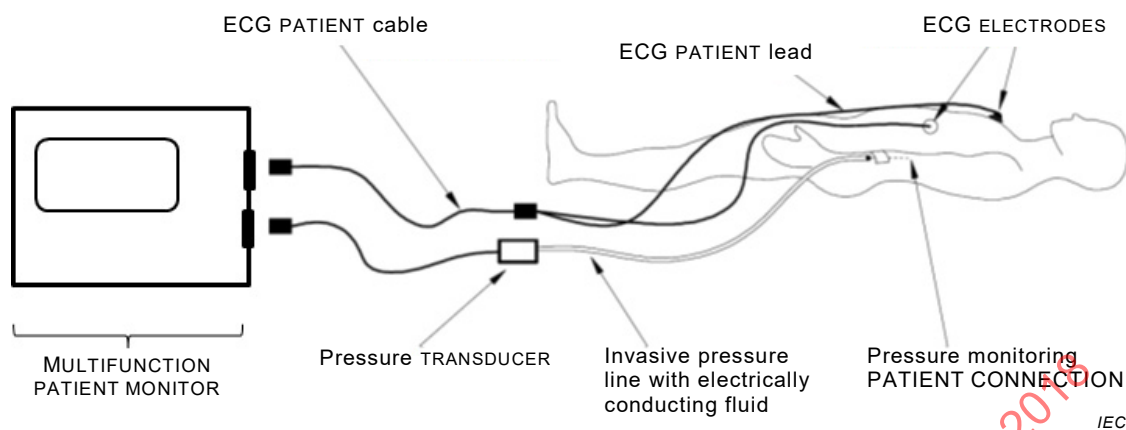


Figure AA.1 – Example of a pre-configured MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR

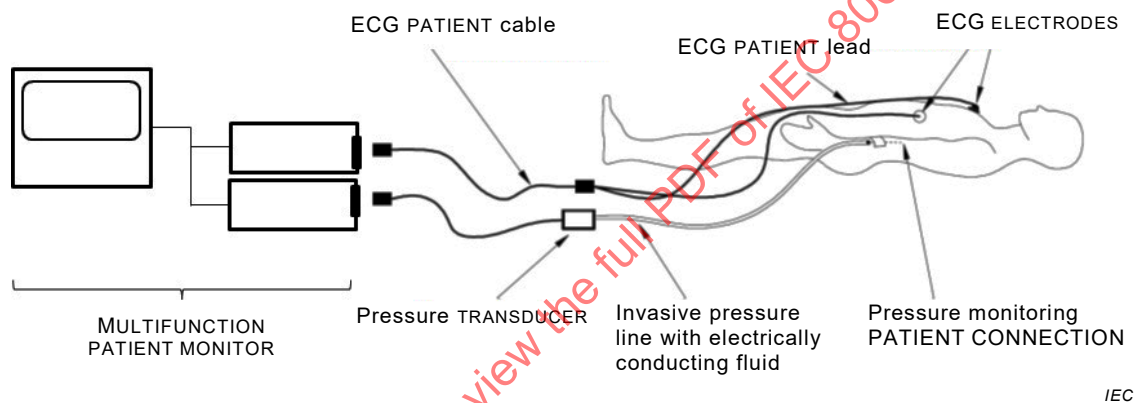


Figure AA.2 – Example of a modular MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR

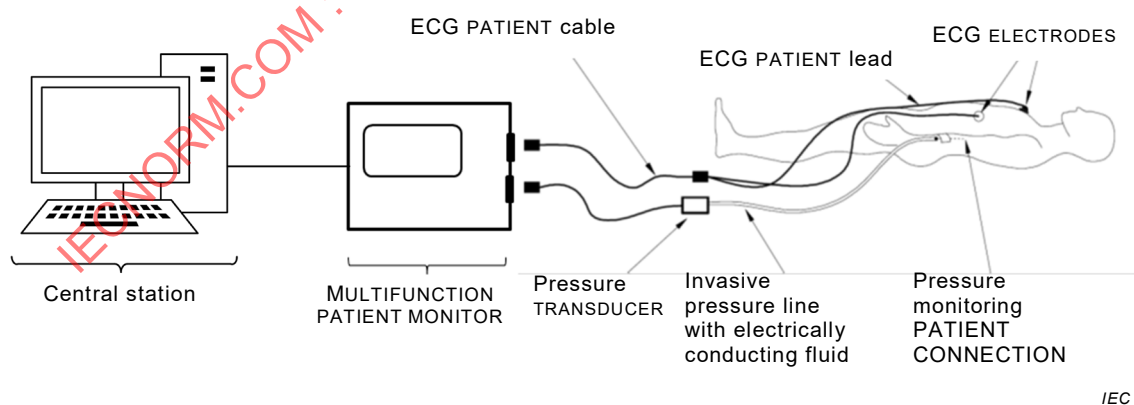
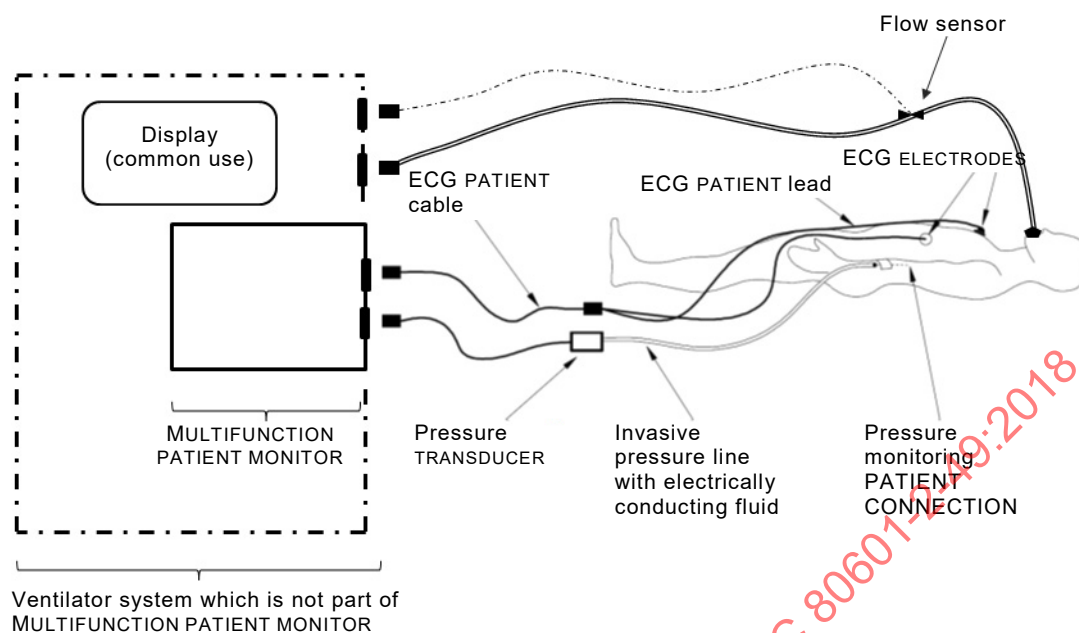


Figure AA.3 – Example of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR connected to a central station



IEC

Figure AA.4 – Example of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR integrated into a ventilator

Subclause 201.4.5 – Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Particular standards for PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS like ECG, invasive pressure and pulse oximetry define requirements from the perspective of stand-alone ME EQUIPMENT. MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS, whether configured or modular, are physically larger and necessarily have broader INTENDED USES than this stand-alone equipment. Therefore, these differences have to be considered accordingly.

The MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR used to monitor PATIENTS integrates various PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS (e.g., ECG, invasive and non-invasive blood pressure, SpO₂, temperature, etc.) into a single ME EQUIPMENT. Ensuring that this integrated ME EQUIPMENT can be safely used (USABILITY according to IEC 60601-1-6 and IEC 62366 (all parts)) requires that specific characteristics of this system (e.g., interruption of the power supply, protection against depletion of the battery or the ALARM SYSTEM) be consistently implemented for all available physiological measurements. PATIENT safety and overall USABILITY will likely be compromised if the requirements in particular standards for individual PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS are applied rather than this document's well considered requirements for the integrated MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR.

Ensuring consistent operation is critically important to maintaining PATIENT safety in an integrated system. Imagine the chaos if different power supply interruption requirements from, for example, IEC 60601-2-27 (ECG), IEC 60601-2-34 (invasive pressure) and ISO 80601-2-56 (temperature), were all applied simultaneously. The same can be said for having three different ALARM PAUSE durations from these three standards. Under best case conditions, implementing different concepts from the standards for individual PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS will confuse clinical OPERATORS and result in HAZARDOUS SITUATIONS for PATIENTS.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

A MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is frequently used in environments in which other medical equipment is connected to the same PATIENT. The reference to TYPE B APPLIED PARTS is therefore deleted, as it is important for the safety of the PATIENT that all these devices have TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS to avoid unwanted current paths to earth. The construction of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS with TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS presents no technical difficulties.

In addition, this document was adapted to A.3.5 of IEC TR 60513:1994: "For non-intracardiac applications, the significant difference between F-TYPE APPLIED PART and TYPE B APPLIED PARTS is that, if the PATIENT accidentally contacts MAINS VOLTAGE, a F TYPE APPLIED PART restricts the current flowing through it to a reasonably safe level, while the current flowing in a TYPE B APPLIED PART can only be limited by the impedance of the PATIENT and can present a serious electrocution HAZARD."

Not all ACCESSORIES specified by the MANUFACTURER (i.e. certain TRANSDUCERS or sensors) are protected or can be protected against the effects of defibrillation. This limitation is normally given by technological restrictions. This means that such ACCESSORIES can be destroyed during defibrillation. The use of such ACCESSORIES requires that the clinical OPERATOR removes non-defibrillation-proof ACCESSORIES from the PATIENT before defibrillation. Marking the concerned ACCESSORIES draws attention to the clinical OPERATOR to take the necessary precautions.

Subclause 201.7.9.2.9.101 i) – Additional instructions for use

ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS are also indicated when TRANSDUCERS, sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR because the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR can not distinguish between intentional and unintentional disconnection. In cases where a TRANSDUCER, sensor, a probe, or a module is intentionally disconnected by the clinical OPERATOR, a means to permanently disable the ALARM SIGNALS of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS is required. A possible situation is, for instance, that an invasive blood pressure measurement is intentionally discontinued because a non-invasive pressure measurement is adequate and associated with a lower risk for the PATIENT.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads or PATIENT cables

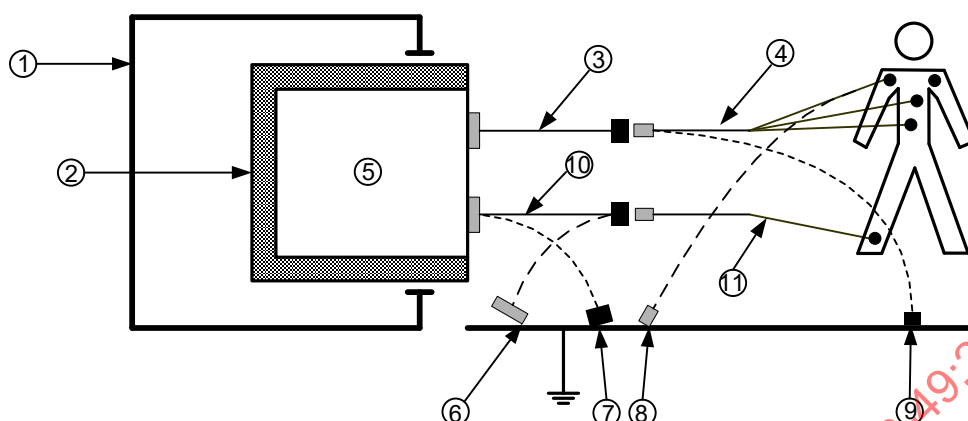
There are two cases to guard against.

- Firstly, accidental connection of the PATIENT to earth or hazardous voltages directly via disconnected connectors for electrical connections at the end of PATIENT leads or LEAD WIRES and PATIENT CABLES (ECG) and other cables connected to the PATIENT remote from the PATIENT.
- Secondly, accidental connection of the PATIENT to earth or hazardous voltages via disconnected connectors for electrical connections at the end of PATIENT LEAD or LEAD WIRES and PATIENT CABLE (ECG) and other cables connected to the PATIENT remote from the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR.

Subclause 8.5.2.3 of the general standard protects PATIENTS from HAZARDS arising from accidental connection of the PATIENT to earth or hazardous voltages directly via disconnected connectors for electrical connections at the end of PATIENT leads LEAD WIRES and PATIENT CABLE (ECG) and other cables connected to the PATIENT remote from the PATIENT.

The addition in 201.8.5.2.3 of this particular standard provides protection for HAZARDS arising from accidental connection of the PATIENT to earth or hazardous voltages indirectly via disconnected connectors for electrical connections at the end of PATIENT leads and PATIENT cables remote from the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR, if PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS are not separated by at least one MEANS OF PATIENT PROTECTION for a WORKING VOLTAGE equal to the MAXIMUM MAINS VOLTAGE.

Figure AA.5 illustrates the requirements and rationale of 8.5.2.3 of the general standard and 201.8.5.2.3.



IEC

Key

- ① MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
- ② Insulation barrier (MOPP) of a single PATIENT circuit with 2 PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS
- ③ PATIENT CABLE
- ④ LEAD WIRES
- ⑤ Single PATIENT circuit with multiple (2) PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS
- ⑥ Potential PATIENT to earth connection via a connector at the end of the cable remote from the PATIENT (8.5.2.3 of the general standard)
- ⑦ Potential PATIENT to earth connection via a connector at the end of the cable remote from the ME EQUIPMENT (201.8.5.2.3 of this particular standard)
- ⑧ Potential PATIENT to earth connection via a connector at the end of the LEAD WIRE remote from the PATIENT (8.5.2.3 of the general standard)
- ⑨ Potential PATIENT to earth connection via a connector at the end of the LEAD WIRE remote from the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR (201.8.5.2.3 of this particular standard)
- ⑩ Extension cable
- ⑪ PATIENT cable or sensor cable
- Connectors at the end of the PATIENT cables and PATIENT leads remote from the PATIENT
- Connectors at the end of the PATIENT cables and PATIENT leads remote from the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR
- PATIENT CONNECTIONS

Figure AA.5 – Single PATIENT circuit with multiple PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS and PATIENT cables

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

If the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR has more than one connector to connect APPLIED PARTS, it is possible that at least one APPLIED PART is connected to the PATIENT while at least one other connector is unused, i.e. can be touched by the an OPERATOR or bystander. This is considered to be as likely as touching a part of the ENCLOSURE or SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS.

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In the hospital environment, PATIENTS may be transported between different building of a hospital. Thus some level of ingress protection is required. After being wetted in NORMAL USE, the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR needs to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

IPx1 was selected to have a standardized test class. IPx1 is close to the former requirement.

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

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT. When power returns, the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR needs to resume the same mode of operation and restore all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that can impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), trend data, and pacemaker pulse rejection, if OPERATOR-selectable. In contrast to these, neither the instantaneous heart rate nor the displayed ECG waveform is stored.

Subclause 202.7.1.101 – EMISSIONS test setup and Subclause 202.8.101 – IMMUNITY test setup

Modular and preconfigured MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS that are used today in intensive care units or operating theatres allows many different combinations of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. The requirement of this subclause is based on the assumption that a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR configured with the maximum number of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS represents the worst-case configuration for testing. Testing of all possible combinations of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS with all specified ACCESSORIES is not economically feasible.

Subclause 202.8.102 – Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

There is no ideal test method to generate disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT in a test laboratory but the ones given in Figures 202.102, 202.103 and 202.104 have been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in surgical practice. The test needs to be reproducible and should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time, the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that can impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.). In contrast to these settings, the instantaneous values such as heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

The most critical test is the application of a common-mode HF voltage as shown in Figure 202.103. Capacitive coupling of HF SURGICAL EQUIPMENT to functional earth can cause the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR to fail to recover within the specified time if at all. For this reason it is not necessary to perform this test with a differential-mode HF voltage.

Subclause 208.6.1.2 – Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority

The intersection of the "Delayed" column and the "Discomfort or reversible minor injury" row in Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 contains "LOW PRIORITY ALARM CONDITION, no ALARM CONDITION or INFORMATION SIGNAL". Selection of "no ALARM SIGNAL" can be appropriate for these ALARM CONDITIONS in environments of use where a clinical OPERATOR continuously attends the PATIENT during NORMAL USE or the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is connected to a central station.

Such a selection can be inappropriate for a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR that is not continuously attended during NORMAL USE and not connected to a central station. Not providing an ALARM SIGNAL can cause that the ALARM CONDITION goes undetected for an extended period of time. Thus a MANUFACTURER-configured ALARM PRESET shall assign at least a LOW PRIORITY ALARM CONDITION to TECHNICAL ALARM CONDITIONS that prevent the generation of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS unless an INTELLIGENT ALARM SYSTEM determines that an INFORMATION SIGNAL or no ALARM CONDITION is appropriate.

Subclause 208.6.3.2.101 – Indication of validity of measured values

A TECHNICAL ALARM CONDITION can influence the validity of a measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION "ECG leads-off" prevents the heart rate from being calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated heart rate can lead to misinterpretations by the clinical OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM CONDITION. Appropriate means to indicate that the heart rate is invalid might be to display a blank heart rate value or a symbol where the heart rate is displayed.

In other cases, the tolerance of the measured values might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the clinical OPERATOR should be informed that the currently displayed value might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

208.6.8.1 – General

For MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS it can be desirable that visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARMS CONDITIONS are displayed even in the ALARM OFF and ALARM PAUSED states to inform the OPERATOR that and why the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR (or a part of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR) is not operating. Using a TECHNICAL ALARM SIGNAL when ALARMS are activated and an INFORMATION SIGNAL when ALARMS are inactivated might confuse OPERATORS because the same technical problem is indicated differently depending on the ALARM SYSTEM activation state. IEC 60601-1-8 allows that inactivation of ALARM SIGNALS applies only to a group of ALARM CONDITIONS. In this case, the ALARM SIGNALS are grouped into PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and TECHNICAL ALARM CONDITIONS. However, IEC 60601-1-8 does not explicitly mention if one combined control can be used to initiate different inactivation states for different groups of ALARM SIGNALS and, if such control is provided, how it should be identified. Thus, such allowance and requirements for identification of the control have been added in this document.

Subclause 208.6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Different use models exist for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS that 1) is continually attended by a clinical OPERATOR (such as in operating theatres/rooms) and 2) is not continually attended by a clinical OPERATOR (such as in an ICU). In environments of use such as an ICU or emergency department, where PATIENTS are not continuously attended, a clinical OPERATOR normally cares for several PATIENTS.

Clinical OPERATORS who are caring for several PATIENTS cannot observe all of their PATIENTS at the same time. Clinical OPERATORS cannot easily identify short ALARM CONDITIONS that occur on a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR that provides NON-LATCHING ALARM SIGNALS or for mixes of NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS. This inability to identify and quickly respond to important short ALARM CONDITIONS (e.g., short tachycardias) puts PATIENTS in HAZARDOUS SITUATIONS.

Configuring MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS to only provide LATCHING ALARM SIGNALS ensures that clinical OPERATORS can respond to every ALARM CONDITION. While this is conceptually a good idea, frequent false ALARM CONDITIONS due to artefact or improperly set ALARM LIMITS can place a substantial administrative burden on the clinical OPERATOR.

LATCHING ALARM SIGNALS can be desirable within DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS where remote equipment of an ME SYSTEM is not continuously attended by a clinical OPERATOR. NON-LATCHING ALARM SIGNALS can be desirable in an environment of use where the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR is continuously attended by a clinical OPERATOR.

Subclause 208.6.10.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

A TECHNICAL ALARM CONDITION indicates a physiological measurement is not ready or has been interrupted for technical reasons. Such technical interruptions of a measurement can be caused by an unintentional disconnection of a TRANSDUCER, or a LEAD WIRE. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION indicating that a sensor is disconnected implies that the relevant physiological parameter is not being measured and displayed. This implies that the physiological parameter is not being monitored and, as a consequence, potential ALARM CONDITIONS can not be indicated. Requiring NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS means those ALARM SIGNALS are being displayed as long as the ALARM CONDITION exists and cease without clinical OPERATOR interaction when the TECHNICAL ALARM CONDITION is corrected or a TRANSDUCER is reconnected.

Subclause 208.6.12 – ALARM SYSTEM logging

As described in Annex A of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, ALARM SYSTEM logging is important for both real-time clinical and retrospective adverse event investigation purposes. The general ALARM SYSTEM logging requirements of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 are intended for a wide variety of devices, some of which cannot typically be expected to include adequate resources to even support an alarm log. In recognition of this reality, in the collateral standard an ALARM SYSTEM log is optional and only limited functionality is required if a log is implemented. Instead, a variety of important design considerations for an ALARM SYSTEM log are identified in Annex A of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012.

Because MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS are used for vigilance monitoring, the functions of the ALARM SYSTEM log are particularly related to PATIENT safety considerations. While not necessarily life-supporting or life-sustaining, these MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS are often relied upon to provide timely responses to critical ALARM CONDITIONS. The typically unattended (or inattentively attended) use of such MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS makes the ALARM SYSTEM log a critical element of ensuring their safe use. The associated ALARM SYSTEM complexity can often make root cause analysis of adverse events occurring during monitoring difficult or impossible without detailed retrospective information.

Experience has shown that potentially critical signals notifying of impending loss of monitoring, such as ECG leads off and low battery alarms are frequently set by users as LOW PRIORITY alarms. In some cases this results in adverse events, some involving PATIENT deaths, for which the root cause analysis cannot be determined if only HIGH PRIORITY alarms are logged (as is required by 6.12 IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012). Logging of all ALARM CONDITIONS and REMINDER SIGNALS provides important contextual information that allows the user to confirm the proper functioning of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR.

Because ALARM SETTINGS such as threshold limits can be changed at any time, in order to retrospectively confirm the proper operation of the ALARM SYSTEM, the initial ALARM SETTINGS and any changes thereto and the value(s) of any variable(s) resulting in the ALARM CONDITIONS should be logged.

Because some circumstances do not permit analysis of the log for several days, it is important that the log be secure, of adequate capacity, and available for an adequate period to allow for such cases. Clinical input considered a period of 7 days adequate time to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to determine the need for the alarm log data to be extracted, even in the most extended emergency situations. However, the expected alarm load will vary depending on the INTENDED USE population and environment. Therefore, the capacity of the alarm log is left to the MANUFACTURER to determine and justify for their device based on published literature or other evidence and disclose such evidence in the instructions for use.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

Bibliography

- [1] IEC 62366 (all parts), *Medical devices*
- [2] IEC 60601-2-16, *Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment*
- [3] ISO 80601-2-12, *Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*
- [4] ISO 80601-2-13, *Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*
- [5] ISO 80601-2-56, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*
- [6] ISO 80601-2-72, *Medical electrical equipment – Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients*
- [7] IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.203
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 3.1
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
ALARM PRESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.6
ALARM SETTINGS	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDIO OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY-WORN	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.17
ELECTRODE	IEC 60601-2-27:2011, 201.3.202
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
EMERGENCY MEDICAL SERVICE ENVIRONMENT (EMS ENVIRONMENT)	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
F-TYPE APPLIED PART (F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART)	IEC 60601-1:2005, 3.29
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.22
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1

IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.23
INTELLIGENT ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.24
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE ...	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LATCHING ALARM SIGNAL.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LEAD WIRE.....	IEC 60601-2-27:2011, 201.3.208
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MAXIMUM MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.56
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP).....	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR.....	201.3.201
NEUTRAL ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.230
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.29
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT CABLE	IEC 60601-2-27:2011, 201.3.212
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT	201.3.202
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366-1:2015, 3.11
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107

SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TRANSDUCER	IEC 60601-2-34:2011, 201.3.204
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136
WORKING VOLTAGE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.139

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	44
INTRODUCTION.....	47
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	48
201.2 Références normatives	50
201.3 Termes et définitions	51
201.4 Exigences générales.....	52
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	52
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	53
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	53
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	54
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	56
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	56
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	56
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	58
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	58
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	58
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	58
201.16 SYSTEMES EM	59
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM.....	59
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	59
206 APTITUDE A L'UTILISATION.....	65
208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX.....	66
Annexes	69
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	70
Bibliographie.....	79
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	80
Figure 201.101 – MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT avec circuit PATIENT unique (6) avec plusieurs UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE et plusieurs circuits PATIENT (7) ayant chacun une unité DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE	55
Figure 202.101 – Montage d'essai pour l'essai d'EMISSIONS et d'IMMUNITE conduites et rayonnées.....	60
Figure 202.102 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF selon 202.8.102 avec des CONNEXIONS PATIENT	63
Figure 202.103 – Montage d'essai pour mesurage de la protection de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF selon 202.8.102	64
Figure 202.104 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF selon 202.8.102 avec une PARTIE APPLIQUEE non conductrice	65
Figure AA.1 – Exemple de MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT préconfiguré	71
Figure AA.2 – Exemple de MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT modulaire	71

Figure AA.3 – Exemple de MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT raccordé à une station centrale	71
Figure AA.4 – Exemple de MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT intégré dans un ventilateur.....	72
Figure AA.5 – Circuit PATIENT unique avec plusieurs UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE et câbles PATIENT	74
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES	52

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 80601-2-49 a été établie par un groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette première édition annule et remplace la deuxième édition de l'IEC 60601-2-49 parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique et permet un alignement avec l'édition actuelle de l'IEC 60601-1 et son Amendement, ainsi qu'avec les nouvelles versions des normes collatérales et de leurs amendements. Les modifications majeures concernent l'Article 208, car une grande partie des exigences précédentes sont désormais traitées dans l'IEC 60601-1-8.

Elle est publiée en tant que norme double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1547/FDIS	62D/1559/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation du présent document. A l'ISO, la norme a été approuvée par XX membres P sur un total de YY votes exprimés.

Dans le présent document, 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, DANS LE PRESENT DOCUMENT PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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 "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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 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. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS. Elle modifie et complète l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette édition a pour objet de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à l'édition 3.1 de la norme générale et aux nouvelles versions des normes collatérales et de leurs amendements par l'intermédiaire de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Une section "Guide particulier et justifications" relatives aux exigences de la présente norme particulière sont fournies dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences est considérée non seulement comme facilitant l'application correcte de la norme, mais aussi comme accélérant, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cette Annexe AA ne fait cependant pas partie des exigences du présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients

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 partie de la Norme internationale 80601 s'applique aux exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS selon la définition donnée en 201.3.201, désignés ci-après par APPAREILS EM ou SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. La présente norme particulière s'applique aux MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS destinés à être utilisés dans les établissements professionnels de santé ainsi que dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE ou dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Le domaine d'application du présent document est limité aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX destinés à la connexion à un PATIENT unique qui comportent au minimum deux UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE.

NOTE Pour les besoins du présent document, une femme enceinte et son ou ses fœtus sont considérés comme un PATIENT unique.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences pour les UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE individuelles telles que l'ECG, la pression prélevée directement et l'oxymétrie de pouls. Les normes particulières relatives à ces UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifient des exigences dans la perspective d'APPAREILS EM autonomes. La présente norme particulière aborde les exigences supplémentaires relatives aux MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS. Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS peuvent être intégrés dans d'autres APPAREILS EM ou SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Lorsque c'est le cas, d'autres normes s'appliquent également.

EXEMPLE 1 Pour un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT intégré dans un ventilateur pulmonaire pour utilisation en soins intensifs, l'ISO 80601-2-12 s'applique également.

EXEMPLE 2 Pour un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT intégré dans un ventilateur utilisé dans l'environnement des soins à domicile pour les PATIENTS ventilo-dépendants, l'ISO 80601-2-72 s'applique également.

EXEMPLE 3 Pour un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT intégré dans un poste de travail d'anesthésie, l'ISO 80601-2-13 s'applique également.

EXEMPLE 4 Pour un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT intégré dans un appareil d'hémodialyse, l'IEC 60601-2-16 s'applique également.

Le présent document ne s'applique pas aux parties implantables des MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS.

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est de spécifier des exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS tels que définis en 201.3.201.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables énumérées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, ainsi que l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202, l'Article 206 et l'Article 208. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-9 ne sont pas applicables. 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 aux MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS à l'étude. Elles peuvent également ajouter d'autres exigences de SECURITE 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, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document 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(s) 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, 208.6 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les 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 vient s'ajouter 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.

Les paragraphes, les figures ou les 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 3.147, les définitions supplémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les 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, 208 pour l'IEC 60601-1-8, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer 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, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 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 79.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes.

Remplacement:

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 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

Addition:

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 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

IEC 60601-2-2:2017, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-27:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

IEC 60601-2-34:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-2-2, l'IEC 60601-2-27, et l'IEC 60601-2-34, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 80.

Addition:

201.3.201

* MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT

APPAREIL EM OU SYSTEME ELECTROMEDICAL modulaire ou préconfiguré dont la principale fonction prévue est de surveiller un PATIENT unique; comporte plus d'une UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE; affiche les informations ou fournit les informations à des fins d'affichage distant et comprend un SYSTEME D'ALARME ou fait partie d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI

201.3.202

UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE

partie du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT qui est destinée à recueillir des signaux physiologiques provenant d'un type unique de capteur et à les traiter à des fins de surveillance

EXEMPLE 1 Le signal d'oxymétrie de pouls peut fournir des informations relatives à la saturation en oxygène, à la fréquence d'impulsion, à la perfusion, etc.

EXEMPLE 2 Les signaux provenant des ELECTRODES ECG peuvent fournir des informations relatives à l'ECG et au rythme respiratoire thoracique.

Note 1 à l'article: Les signaux physiologiques comprennent, par exemple, (a) l'électrocardiographie, (b) la pression sanguine prélevée indirectement, (c) la pression sanguine prélevée directement, (d) l'oxymétrie de pouls, (e) la température, (f) l'électro-encéphalographie, (g) l'analyse transcutanée des gaz et (h) l'analyse des gaz respiratoires. Ces éléments sont tous des signaux physiologiques uniques au sens de la présente définition.

Note 2 à l'article: Il est établi que plusieurs paramètres ou variables peuvent être déduits d'un signal physiologique unique.

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe complémentaire:

201.4.3.101 Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires

Les exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires pour les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS sont présentées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Affichage des données selon les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE	206.101 c)
Détermination des CONDITIONS D'ALARME et attribution d'une priorité	208.6.1.2
Indication relative à la validité des valeurs mesurées	208.6.3.2.101
ou par suite de la génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE ou de défaillance facilement identifiable par l'OPERATEUR ^a	208.6.1.2
^a Un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT totalement non fonctionnel, une UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE totalement non fonctionnelle, etc. sont des exemples de défaillances facilement identifiables par l'OPERATEUR.	

201.4.5 * Autres mesures de MAITRISE DU RISQUE ou méthodes d'essai des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM

Addition avant le premier alinéa:

Lorsque plusieurs normes particulières s'appliquent simultanément à un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT, toutes les exigences concernées de ces normes doivent s'appliquer selon le cas à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES. Si des exigences de normes particulières sont en contradiction, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit être utilisé pour identifier la norme dont les exigences s'appliquent. En appliquant ce PROCESSUS, il est fortement recommandé aux FABRICANTS de donner aux exigences de la présente norme particulière une importance supplémentaire lorsque cela est possible.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Si nécessaire pour la conduite de l'essai, la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut être remplacée par une batterie externe ou une alimentation à courant continu pour fournir la tension d'essai nécessaire pour les essais conformes à 201.11.8.101.

Sauf spécification contraire, les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent avoir au moins la précision suivante:

- résistances: ± 1 %;
- condensateurs: ± 10 %;
- inductances: ± 10 %;
- tensions d'essai: ± 1 %.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUEES associées au MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ou DE TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3 de la norme générale). Les PARTIES APPLIQUEES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION (voir 8.5.5 de la norme générale), sauf lorsque d'autres normes particulières applicables autorisent des PARTIES APPLIQUEES non PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION pour leur UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE respective ou que des limitations techniques empêchent la conception de PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent être classés pour SERVICE CONTINU (voir 7.2.11).

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 parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 Connecteurs des PARTIES APPLIQUEES

Les connecteurs raccordés à un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT et destinés à raccorder les PARTIES APPLIQUEES doivent porter un marquage permettant d'identifier les PARTIES APPLIQUEES pouvant être raccordées.

NOTE La REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de la PARTIE APPLIQUEE, la fonction de la PARTIE APPLIQUEE (par exemple, ECG, ECG/respiration, SpO₂, température, etc.) et le codage de couleurs sont des exemples de marquages.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement indiquant que la protection du défibrillateur exige l'utilisation des PARTIES APPLIQUEES, des CABLES PATIENTS, des CABLES DE DERIVATION, des TRANSDUCTEURS et des ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.9.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

- a) l'indication précisant que l'utilisation du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT est limitée à un PATIENT à la fois;

- b) les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT si des PARTIES APPLIQUEES non protégées contre les effets de la défibrillation sont utilisées; une description concernant les effets de la décharge d'un défibrillateur sur le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT.
- c) des informations indiquant si le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT est équipé de moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A HAUTE FREQUENCE (HF) et des conseils concernant l'emplacement des ELECTRODES, des TRANSDUCTEURS, etc. afin de limiter les DANGERS de brûlures dans l'éventualité d'un défaut de la connexion de l'ELECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF;
- d) les conseils et les PROCEDURES relatifs aux essais du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT et des ACCESSOIRES sur une base quotidienne (par l'OPERATEUR clinicien).
- e) l'identification d'une ou de plusieurs UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE avec lesquelles le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT est destiné à être utilisé;
- f) les méthodes simples de localisation de défauts avec lesquelles l'OPERATEUR clinicien peut localiser les problèmes si le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT semble ne pas fonctionner correctement;
- g) le fonctionnement consécutif du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT après une coupure du RESEAU D'ALIMENTATION excédant 30 s (voir 201.11.8);
- h) des conseils relatifs aux REGLAGES DE L'ALARME préférentiels et aux configurations du SYSTEME D'ALARME préférentielles lorsque l'UTILISATION PREVUE inclut la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de manière continue par un OPERATEUR clinicien;
- i) *la description des moyens de déclenchement d'un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME pour des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE si les capteurs, sondes ou modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPERATEUR clinicien;
- j) les plages de réglages des LIMITES D'ALARME ainsi que la résolution des réglages des LIMITES D'ALARME;
- k) des conseils relatifs aux REGLAGES DE L'ALARME et aux PREREGLAGES D'ALARME préférentiels du SYSTEME D'ALARME par la population PATIENT, au besoin.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUEES

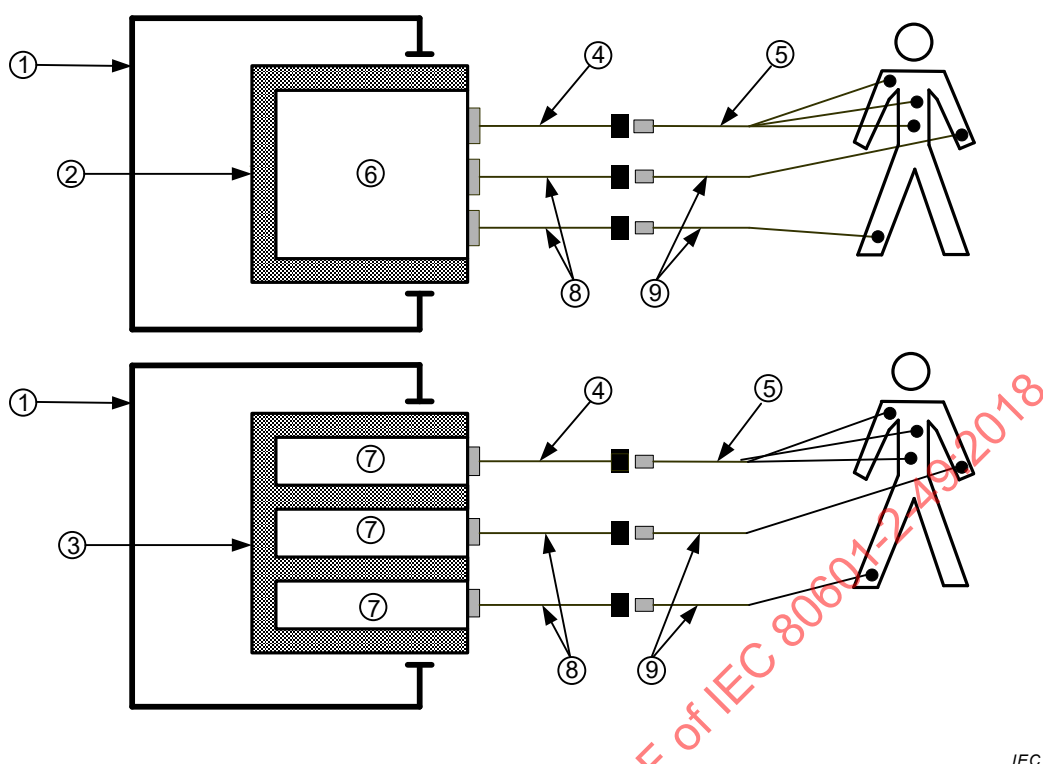
Remplacement du point c):

- c) Une PARTIE APPLIQUEE non couverte par a) ou b) doit être une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF ou une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.

201.8.5.2.3 * Conducteurs PATIENT ou CABLES PATIENT

Addition après la note:

Tout connecteur destiné à assurer des connexions électriques sur un conducteur PATIENT ou un CABLE PATIENT qui se situe à l'extrémité du conducteur ou du câble qui est éloignée du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit être construit de sorte que les parties conductrices dudit connecteur ne puissent pas être reliées à la terre ou à une tension potentiellement dangereuse lorsque les CONNEXIONS PATIENT de toute PARTIE APPLIQUEE non séparée par au moins un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT pour une TENSION DE SERVICE égale à la TENSION RESEAU MAXIMALE sont en contact avec le PATIENT (voir la Figure 201.101).



IEC

Légende

- ① MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT
- ② Barrière d'isolation (MOPP) du circuit PATIENT avec plusieurs (3) UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE
- ③ Barrières d'isolation (MOPP) de plusieurs circuits PATIENT (3) ayant chacun une UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE
- ④ CÂBLE PATIENT
- ⑤ CÂBLES DE DÉRIVATION
- ⑥ Circuit PATIENT unique avec plusieurs (3) UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE
- ⑦ Plusieurs circuits PATIENT (3) ayant chacun une UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE séparée des autres par au moins un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT pour une TENSION DE SERVICE égale à la TENSION RÉSEAU MAXIMALE
- ⑧ Câble d'extension
- ⑨ Câble PATIENT ou câble du capteur
- Connecteurs à l'extrémité des câbles d'extension, des câbles du capteur, des CÂBLES PATIENT et des conducteurs PATIENT éloignée du PATIENT
- Connecteurs à l'extrémité des câbles d'extension, des câbles du capteur, des CÂBLES PATIENT et des conducteurs PATIENT éloignée du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT
- CONNEXIONS PATIENT

Figure 201.101 – MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT avec circuit PATIENT unique (6) avec plusieurs UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE et plusieurs circuits PATIENT (7) ayant chacun une unité DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

Remplacement du dernier tiret de a):

- tout connecteur non utilisé ou déconnecté du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT pour le raccordement des PARTIES APPLIQUEES. Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS qui sont totalement PORTES SUR LE CORPS (par exemple, un moniteur Holter) sont exempts de cette exigence.

Addition à la fin de b):

En outre, le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit reprendre son fonctionnement normal sous le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages de l'OPERATEUR ni des données mémorisées, et doit continuer à assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE 101 Le temps de récupération peut être défini dans d'autres normes particulières.

Addition:

- aa) Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent être mis sous tension pour l'essai en mode commun et l'essai en mode différentiel.

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

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS TRANSPORTABLES ou les parties TRANSPORTABLES des MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS détachables tout en continuant de fonctionner doivent comporter une protection contre les pénétrations de type IPX1 au minimum de sorte que, lors d'un éventuel mouillage accidentel, il ne résulte aucune perte de SECURITE DE BASE ou de PERFORMANCE ESSENTIELLE de la pénétration des liquides.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Exposer le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT TRANSPORTABLE à un mouillage conformément à l'IEC 60529:1989, l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013.

Immédiatement après l'exposition, retirer l'humidité visible sur l'ENVELOPPE et confirmer que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du présent document sont maintenues.

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

Si le RESEAU D'ALIMENTATION du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT est interrompu pendant 30 s ou moins, tous les réglages de l'OPERATEUR clinicien, y compris le mode de fonctionnement, ne doivent pas être modifiés, et toutes les données PATIENT mémorisées doivent rester disponibles.

NOTE Le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT ne doit pas être en fonctionnement pendant la coupure du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT, les réglages de l'OPERATEUR, et les données mémorisées et en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s en déconnectant le CABLE D'ALIMENTATION.

Si le RESEAU D'ALIMENTATION est coupé pendant plus de 30 s, l'opération ultérieure doit être l'une des suivantes:

- retour aux réglages par défaut du FABRICANT,
- retour aux réglages par défaut précédents de l'ORGANISME RESPONSABLE ou
- retour aux derniers réglages utilisés.

L'OPERATEUR peut avoir la possibilité de sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Si le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT comporte une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et que le RESEAU D'ALIMENTATION est coupé, le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit continuer à fonctionner normalement en basculant automatiquement sur le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, et le mode de fonctionnement, tous les réglages de l'OPERATEUR et les données mémorisées ne doivent pas être modifiés. Des mesures d'économie d'énergie peuvent être prises, sous réserve que le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT continue de satisfaire à la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION et en observant que les réglages de l'OPERATEUR et les données mémorisées ne sont pas modifiés et que le fonctionnement normal continue. Il est nécessaire que l'interrupteur 'marche-arrêt' reste sur la position 'marche'.

*Paragraphe complémentaire:***201.11.8.101 Protection contre la décharge de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE**

Un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT alimenté par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne doit pas être à l'origine d'une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT quand l'état de décharge ne peut plus assurer l'UTILISATION NORMALE du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT (voir 201.15.4.4.101).

- a) Lorsque le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT est alimenté à partir de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE doit se manifester au moins 5 min avant le moment où le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT.
- b) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est tel que le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT, l'alimentation du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit s'éteindre d'une façon qui n'entraîne pas de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT autre qu'une perte de fonction.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels tout en faisant fonctionner le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT à partir de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

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:

201.12.3 Systèmes d'alarme

Remplacement:

Un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT qui comprend un SYSTEME D'ALARME ou qui fait partie d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI doit être conforme à l'Article 208 de la présente norme particulière.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

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:

201.15.1 Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM

Paragraphes complémentaires:

201.15.101 Affichage des données PATIENT

Les données affichées (données PATIENT, SIGNAUX D'ALARME visuels et SIGNAUX d'INFORMATION visuels) doivent être CLAIREMENT LISIBLES depuis la position prévue de l'OPERATEUR.

NOTE Les données PATIENT incluent les ondes en temps réel, les valeurs numériques, les tendances et leurs intervalles de temps, les diagrammes et les indicateurs de qualité des signaux.

Si des abréviations sont utilisées, celles-ci doivent être expliquées dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et par les essais de 7.1.2 de la norme générale.

201.15.102 Unités de mesure

Il convient d'indiquer les unités de mesure des données PATIENT de manière continue ou sur demande de l'OPERATEUR.

201.15.4.4 Voyants lumineux

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.4.101 Indicateur de fonctionnement à partir de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et de l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent fournir une indication visuelle lorsqu'ils fonctionnent à partir de leur SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, à moins qu'ils soient seulement ALIMENTES DE MANIERE INTERNE.

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS ALIMENTES DE MANIERE INTERNE doivent fournir une indication visuelle de la capacité résiduelle de leur batterie lorsqu'ils fonctionnent à partir de leur SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec les modifications en 202.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM**202.7.1 Protection des services de radiocommunications et autres APPAREILS**

Paragraphe complémentaire:

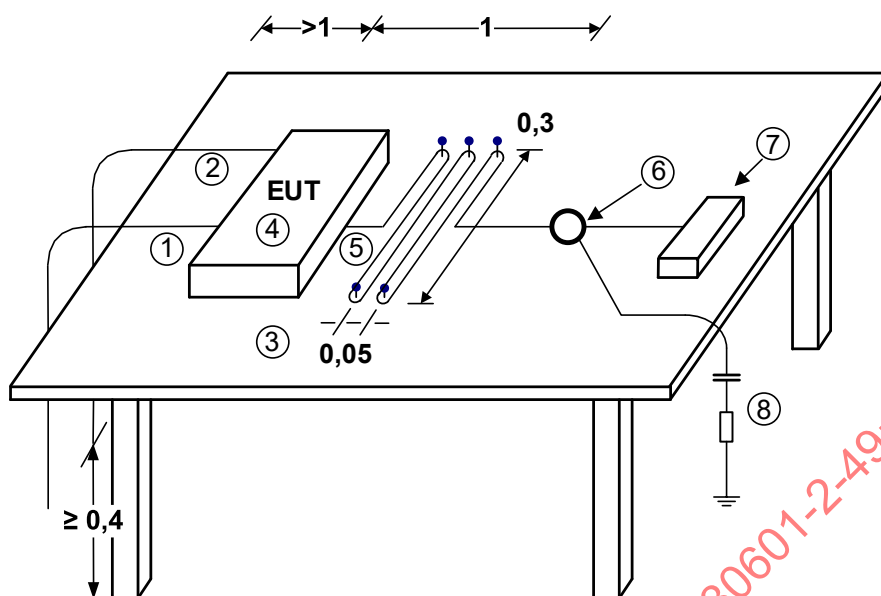
202.7.1.101 * Montage des essais d'EMISSIONS

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent, pour les essais, être configurés avec le nombre maximal d'UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE. Toutes les UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifiées doivent être soumises à l'essai. Des échantillons représentatifs de chaque famille de CABLES PATIENT, de CABLES DE DERIVATION, de capteurs, de sondes et/ou de TRANSDUCTEURS de construction similaire énumérée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être soumis à l'essai avec les UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE correspondantes spécifiées par le FABRICANT.

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent être soumis à l'essai avec tous les CABLES PATIENT, CABLES DE DERIVATION, capteurs, sondes et TRANSDUCTEURS et avec tous les câbles ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (SIP/SOP) connectés au MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT (voir la Figure 202.101). Pour les câbles ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (SIP/SOP), les distances entre l'extrémité ouverte et le sol (plan de sol) doivent être ≥ 40 cm.

La main fictive de la Figure 202.101 doit être raccordée uniquement si cela est exigé par l'IEC 60601-1-2.

Dimensions en m



IEC

Légende

- ① Câble d'alimentation (le cas échéant)
- ② Câble(s) des PARTIES D'ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL selon le cas
- ③ Table en matériau isolant
- ④ MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT en essai (EUT)
- ⑤ Câble(s) reliant les TRANSDUCTEURS, les capteurs, les ÉLECTRODES ou les sondes, etc. à l'appareil en essai (EUT)
- ⑥ TRANSDUCTEUR, capteur, ÉLECTRODES ou sonde, etc.
- ⑦ Simulateur de signal PATIENT, le cas échéant (protégé et, si nécessaire, avec filtrage passe-bas, s'il est sensible au brouillage radioélectrique)
- ⑧ Main fictive conformément à 4.3.2 de l'IEC 60601-1-2:2014

Figure 202.101 – Montage d'essai pour l'essai d'EMISSIONS et d'IMMUNITÉ conduites et rayonnées
(voir 202.7.1.101 et 202.8.101)

Un simulateur de signal PATIENT est exigé uniquement s'il est nécessaire pour le fonctionnement normal du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT ou pour confirmer que le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT fournit les PERFORMANCES ESSENTIELLES au cours des essais d'IMMUNITÉ (voir également 7.1.9 et 8.2 de l'IEC 60601-1-2:2014).

202.8.1 Généralités

Remplacement de l'alinéa au-dessous de la NOTE 5:

Pendant et après l'apparition de phénomènes non transitoires (c'est-à-dire, les champs électromagnétiques rayonnés à radiofréquence, les champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF, les champs magnétiques à fréquence industrielle ASSIGNEE, les perturbations conduites induites par les champs à radiofréquence, et les creux de tension):

- le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit satisfaire aux critères de réussite/échec d'IMMUNITÉ pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES comme déterminé par le FABRICANT et ne doit pas modifier les modes de fonctionnement, les réglages de l'OPERATEUR et des données mémorisées quelconques, ou

- le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit générer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE, ou
- le brouillage doit être facilement identifiable par l'OPERATEUR.

NOTE Les bruits importants sur la forme d'onde ECG, des valeurs numériques qui varient de manière considérable et rapide, etc. sont des exemples de brouillages facilement identifiables.

Pendant l'apparition de phénomènes transitoires (c'est-à-dire, les décharges électrostatiques, les transitoires électriques rapides/en salve, les ondes de choc, les perturbations électriques transitoires par conduction le long des lignes d'alimentation et les coupures de tension), les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent satisfaire aux critères de réussite/échec d'IMMUNITE pour la SECURITE DE BASE. Dans les 30 s qui suivent l'arrêt des phénomènes électromagnétiques transitoires, les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent reprendre un fonctionnement normal sans intervention de l'opérateur et sans perte de réglages quelconques de l'OPERATEUR ou de données mémorisées, et doivent assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Paragraphes complémentaires:

202.8.101 * Montage d'essai d'IMMUNITE

Les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS doivent, pour leurs essais, être configurés avec le nombre maximal d'UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE. Toutes les UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifiées doivent être soumises à l'essai. Des échantillons représentatifs de chaque famille de CABLES PATIENT, de CABLES DE DERIVATION, de capteurs, de sondes et/ou de TRANSDUCTEURS de construction similaire énumérée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être soumis à l'essai avec l'UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE correspondante spécifiée par le FABRICANT.

Voir la Figure 202.101.

202.8.102 * Perturbations provenant de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Si les environnements prévus à des fins d'utilisation spécifiés par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation incluent les environnements dans lesquels un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est utilisé, le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit alors revenir à son mode de fonctionnement précédent dans les 10 s qui suivent l'exposition aux perturbations produites par l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, sans modification du mode de fonctionnement et des réglages de l'OPERATEUR et sans perte de données mémorisées quelconques.

NOTE Par exemple, un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT prévu pour être utilisé exclusivement dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE n'est pas destiné à être utilisé avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

La conformité est vérifiée par rapport aux Figures 202.102 et 202.103. Les Figures 202.102 et 202.103 représentent des montages d'essai à utiliser pour des PARTIES APPLIQUEES avec des CONNEXIONS PATIENT. Pour d'autres types de PARTIES APPLIQUEES, le montage d'essai doit être similaire à celui défini dans la norme particulière de l'UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE qui est associée à la PARTIE APPLIQUEE. Pour les PARTIES APPLIQUEES qui ne sont définies dans aucune norme particulière de l'UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE, le montage d'essai représenté à la Figure 202.104 doit être utilisé.

Utiliser des CABLES PATIENT, des CABLES DE DERIVATION, des capteurs, des sondes, des TRANSDUCTEURS, des ACCESSOIRES et les réglages recommandés par le FABRICANT ainsi que des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui sont conformes à l'IEC 60601-2-2 et qui ont une capacité minimale de puissance en mode d'incision de 300 W, une capacité minimale en mode de coagulation de 100 W et une fréquence de fonctionnement de 300 kHz à 600 kHz.

a) Essai en mode d'incision pure

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sur la position 300 W.

Dans le montage d'essai (voir les Figures 202.102, 202.103 et 202.104), mettre en contact la plaque métallique et l'ELECTRODE ACTIVE et retirer lentement cette dernière pour obtenir un arc.

Confirmer que le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT revient au mode de fonctionnement précédent dans les 10 s sans modification de réglages quelconques de l'OPERATEUR et sans perte de données mémorisées quelconques.

Répéter la procédure cinq fois.

b) Essai en mode de coagulation:

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sur la position 100 W.

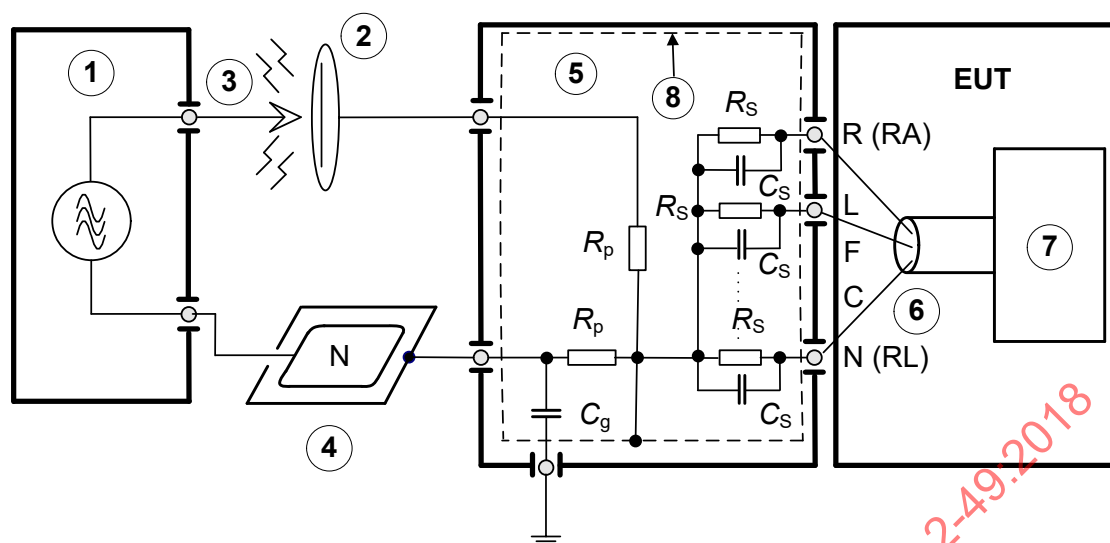
Dans le montage d'essai (voir les Figures 202.102, 202.103 et 202.104), mettre en contact la plaque métallique et l'ELECTRODE ACTIVE et retirer lentement cette dernière pour obtenir un arc.

Confirmer que le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT revient au mode de fonctionnement précédent dans les 10 s sans modification de réglages quelconques de l'OPERATEUR et sans perte des données mémorisées quelconques.

Répéter la procédure cinq fois.

L'essai du mode de coagulation par étincelage n'est pas exigé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018



IEC

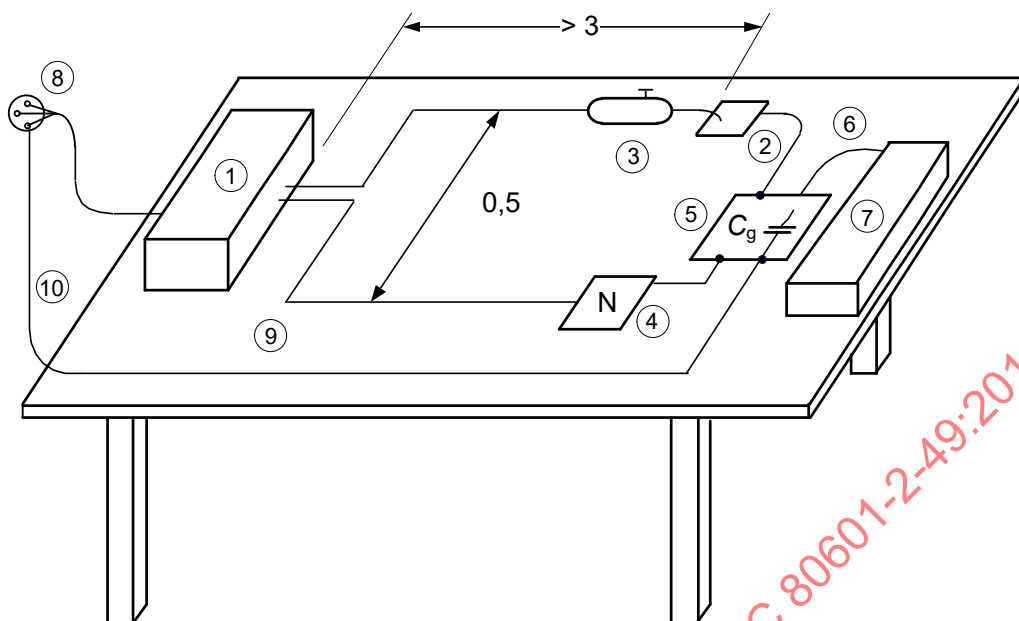
Composants

- ① APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ② Plaque métallique
 - ③ ELECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ④ Plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ⑤ Réseau de couplage
 - ⑥ CONNEXIONS PATIENT, câbles PATIENT
 - ⑦ MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT
 - ⑧ Blindage
- R_p 500 $\Omega \pm 10 \%$, 200 W (à faible induction, < 5 μ H, simule l'impédance du PATIENT)
 C_g 47 nF (pour réduire le plus possible l'effet des différents types de conceptions d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF)
 R_s 51 k Ω ($R_s // C_s$ simulent l'impédance de la peau)
 C_s 47 nF
 R, L, F, C, N CONNEXIONS PATIENT

Figure 202.102 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF selon 202.8.102 avec des CONNEXIONS PATIENT

Il convient que le rapport d'essai identifie l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisé.

Dimensions en m

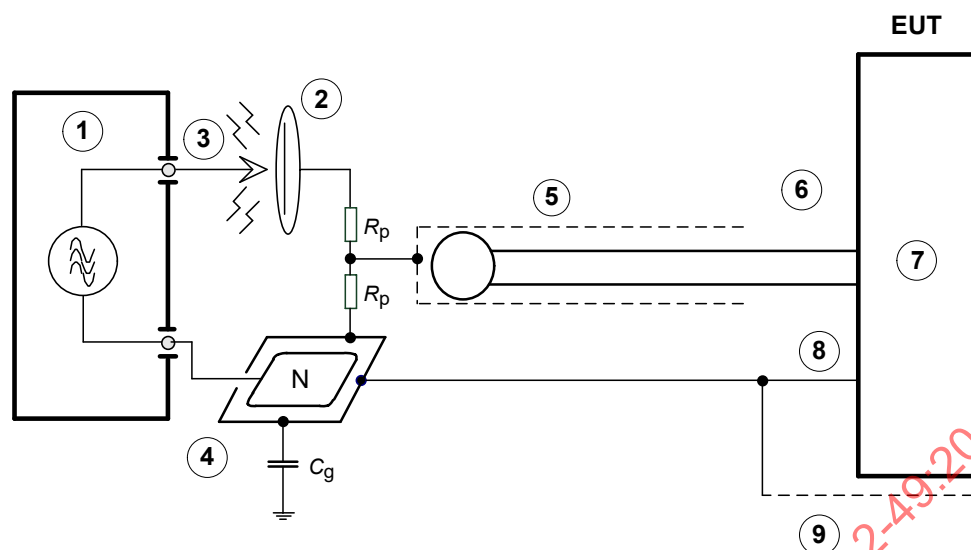


IEC

Composants

- ① APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ② Plaque métallique
- ③ ELECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ④ ÉLECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ⑤ Réseau de couplage – montage d'essai conforme à l'élément 5 de la Figure 202.102
- ⑥ CABLE PATIENT (ECG) et autres câbles connectés au PATIENT
- ⑦ MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT en essai
- ⑧ RESEAU D'ALIMENTATION
- ⑨ Table en matériau isolant
- ⑩ Connexion au CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION pour la mise à la terre

Figure 202.103 – Montage d'essai pour mesurage de la protection de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF selon 202.8.102



IEC

Composants

- ① APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ② Plaque métallique
 - ③ ELECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ④ Plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ⑤ Feuille de cuivre reliée à l'impédance du PATIENT (Rp).
 - ⑥ PARTIE APPLIQUEE non conductrice: capteur ou TRANSDUCTEUR avec câble de connexion
 - ⑦ MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT
 - ⑧ Pour un APPAREIL DE CLASSE I: Plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF reliée à l'ENVELOPPE du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT
 - ⑨ Pour un APPAREIL DE CLASSE II: Plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF reliée à une feuille de cuivre entourant l'ENVELOPPE du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT
- R_p 500 $\Omega \pm 10 \%$, 200 W (à faible induction, $< 5 \mu H$, impédance du PATIENT simulée)
- C_g 47 nF (pour réduire le plus possible l'effet des différents types de conceptions d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF)

Figure 202.104 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF selon 202.8.102 avec une PARTIE APPLIQUEE non conductrice

Il convient que le rapport d'essai identifie l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisé.

206 APTITUDE A L'UTILISATION

L'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

206.101 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Pour les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS, les fonctions suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

a) mise sous tension/hors tension.

- b) connexion/déconnexion de câbles PATIENT, de capteurs, de sondes et de TRANSDUCTEURS,
- c) observation des paramètres physiologiques, des formes d'ondes et des SIGNAUX D'ALARME visuels surveillés à partir du dispositif d'affichage,
- d) réglage des commandes réglables par l'OPERATEUR importantes pour la sécurité du PATIENT,
- e) réglage des LIMITES D'ALARME,
- f) désactivation des SIGNAUX D'ALARME,
- g) ajout ou retrait d'UNITES DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE, le cas échéant,

La conformité est vérifiée par examen du MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT et des instructions d'utilisation.

208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

L'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

208.6.1.2 * Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorité

Addition:

Un PREREGLAGE D'ALARME configuré par le FABRICANT doit attribuer au minimum une FAIBLE PRIORITE aux CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE qui empêchent la génération de CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, sauf lorsqu'un SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT détermine qu'un SIGNAL D'INFORMATION est approprié ou qu'aucune CONDITION D'ALARME n'est appropriée.

Le SYSTEME D'ALARME doit inclure les CONDITIONS D'ALARME spécifiées dans la norme particulière de l'UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE concernée et les autres CONDITIONS D'ALARME spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.3.2 SIGNAUX D'ALARME visuels

Paragraphe complémentaire:

208.6.3.2.101 * Indication relative à la validité des valeurs mesurées

Lorsqu'au cours d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE le MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT affiche une valeur mesurée d'une UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE associée, le moniteur doit alors fournir des informations permettant à l'OPERATEUR d'évaluer la validité de la valeur affichée.

NOTE Au cours d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE, l'UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE peut ne pas être capable de détecter avec précision des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

208.6.5 PREREGLAGES D'ALARME

Addition: