

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-49: Erinõuded multifunktsionaalse patsienti jälgiva seadmestiku ohutusele

Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-49:2003 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-49:2001 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 15.01.2003 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 26.10.2001.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-49:2003 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-49:2001.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 15.01.2003 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 26.10.2001.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.55

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

Medical electrical equipment
Part 2-49: Particular requirements for the safety
of multifunction patient monitoring equipment
(IEC 60601-2-49:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-49: Règles particulières
de sécurité des appareils
de surveillance multifonction des patients
(CEI 60601-2-49:2001)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-49: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 60601-2-49:2001)

This European Standard was approved by CENELEC on 2001-10-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62D/409/FDIS, future edition 1 of IEC 60601-2-49, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-49 on 2001-10-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2002-07-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2004-10-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative and annexes AA, BB, EE, KK and ZB are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

In this standard, the following print types are used:

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

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-49:2001 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment	EN 60601-1	1990
+ A1	1991	Part 1: General requirements for safety	+ A1	1993
			+ corr. July	1994
+ A2	1995		+ A2	1995
			+ A13	1996
IEC 60601-1-4	1996	Medical electrical equipment	EN 60601-1-4	1996
+ A1	1999	Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems	+ A1	1999

Annex ZB (informative)

Other international publications mentioned in this standard with the references of the relevant European publications

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment	-	-
IEC 60529	1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	EN 60529	1991
			+ corr. May	1993
+ A1	1999		+ A1	2000

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-49

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-49:
Règles particulières de sécurité des
appareils de surveillance multifonction
des patients**

Medical electrical equipment –

**Part 2-49:
Particular requirements for the safety
of multifunction patient monitoring equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-49:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-49

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-49:
Règles particulières de sécurité des
appareils de surveillance multifonction
des patients**

Medical electrical equipment –

**Part 2-49:
Particular requirements for the safety
of multifunction patient monitoring equipment**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	14
5 Classification	18
6 Identification, marquage et documentation	18

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14 Exigences relatives à la classification	20
17 Séparation	20
19 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient	24
20 Tension de tenue	28

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

*36 Compatibilité électromagnétique	30
---	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE COMBUSTION DES MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

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

49 Coupure de l'alimentation	32
------------------------------------	----

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	32
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	34

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

CONTENTS

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

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions	15
5 Classification.....	19
6 Identification, marking and documents	19

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification	21
17 Separation.....	21
19 Continuous leakage currents and patient auxiliary currents.....	25
20 Dielectric strength.....	29

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR
EXCESSIVE RADIATION

*36 Electromagnetic compatibility.....	31
--	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE
ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND
OTHER SAFETY HAZARDS

49 Interruption of the power supply	33
---	----

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

50 Accuracy of operating data.....	33
51 Protection against hazardous output	35

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles	46
Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme	50
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications	52
Annexe BB (informative) Diagrammes d’alarme de l’Article 51	68
Annexe EE (informative) Etude des chemins d'isolation et du circuit d'essai	74
Annexe KK (informative) Exemples de mesurages du COURANT DE FUITE PATIENT	76
INDEX DES TERMES DÉFINIS	90

This document is a preview generated by EVS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly.....	47
	Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard.....	51
	Annex AA (informative) Guidance and rationale	53
	Annex BB (informative) Alarm diagrams of clause 51.....	69
	Annex EE (informative) Survey of insulation paths and test circuit.....	75
	Annex KK (informative) Examples of PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements	77
	INDEX OF DEFINED TERMS	91

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-49 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue (2006-01) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/409/FDIS et 62D/412/RVD. Le rapport de vote 62D/412/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-49: Particular requirements for the safety
of multifunction patient monitoring equipment**

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-49 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2006-01) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/409/FDIS	62D/412/RVD

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

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

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

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

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION des patients. Elle modifie et complète la deuxième édition de la CEI 60601-1 (1988), désignée ci-après par Norme Générale. Les exigences de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale, intitulée *“Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité”*.

Des lignes directrices et les justifications relatives aux exigences de la présente Norme Particulière sont fournies par l'Annexe AA.

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

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que certaines notes explicatives sont données à l'Annexe AA de la présente Norme Particulière.

Au moment de la publication de la présente Norme Particulière, des travaux étaient en cours pour créer une norme collatérale commune ISO/CEI concernant les “Règles générales et guides pour l'application des alarmes dans les appareils électromédicaux”. Il est prévu d'harmoniser la présente norme avec la norme collatérale mentionnée ci-dessus, après sa publication.

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of multifunction patient monitoring equipment. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *“Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety”*.

A “General 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 does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in Annex A of this Particular Standard.

At the time of the publication of this Particular Standard, work was in progress to create a joint ISO/IEC collateral standard addressing “General requirements and guidelines for the application of alarms in medical electrical equipment”. It is intended to harmonize this standard with the above-mentioned collateral standard after its publication.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

La section correspondante de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

*1.1 Domaine d'application

La présente Norme Particulière s'applique aux exigences de sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition exposée en 2.2.101.

Le domaine d'application de la présente norme est restreint aux APPAREILS qui comportent soit plusieurs PARTIES APPLIQUÉES, soit plusieurs FONCTIONS UNIQUES, destinés à la connexion à un PATIENT unique.

La présente norme ne préconise pas d'exigences pour les fonctions de surveillance individuelles.

1.2 Objet

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier des exigences de sécurité pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS.

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

Par souci de concision dans la présente Norme Particulière, la Partie 1 est désignée soit par le terme "Norme Générale", soit par l'expression "l'(les) exigence(s) générale(s)".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

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

"Addition" signifie que le texte de la présente Norme Particulière vient s'ajouter aux exigences de la Norme Générale.

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

SECTION ONE – GENERAL

This section of the General Standard applies except as follows:

1 Scope and object

*1.1 Scope

This Particular Standard applies to the safety requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in subclause 2.2.101.

The scope of this standard is restricted to EQUIPMENT having either more than one APPLIED PART or more than one SINGLE FUNCTION, intended for connection to a single PATIENT.

This standard does not specify requirements for individual monitoring functions.

1.2 Object

The object of this Particular Standard is to specify requirements for the safety of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

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

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

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

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