

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

IEC 60601-2-49:2001

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/a5844269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2001 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique internationale (CEI) 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 CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



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 ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

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

49	Coupeure 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 MIXTURES

SECTION 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

Withdrawing

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-49:2001](https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5644269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5644269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>

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

Withdrawing

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5644269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>

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, publiée en 2006-01, correspond à la version 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, published in 2006-01, corresponds to 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 DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: 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.

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-49:2001](https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5c44269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5c44269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>

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.

Withdrawing

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-49:2001](https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5c44269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5c44269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>

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.

<https://standards.iteh.ai>
Document Preview

IEC 60601-2-49:2001

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/a5844269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>

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.

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-49:2001](https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5844269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/a5844269-e05b-4998-b728-a9e472766ce5/iec-60601-2-49-2001>

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 APPLIQUEES, 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.