IEC 80601-2-49:2018-03 (E/F)

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

Appareils électromédicaux - Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performanc es essentielles des moniteurs multifonctions des patients

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

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 MECANIQUES 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