

# 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 performances 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 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 |