

ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משגוחים מרובי-פעולות למטופלים

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of multifunction patient monitors

לציון והצרות הציבור
מסמך זה הוא הצעה בלבד

מכון התקנים הישראלי
The Standards Institution of Israel



- תקן זה הוכן על ידי הוועדה הטכנית 5801 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי, בהרכב זה:
- איגוד לשכות המסחר
 - יואב אסולין, זהבית זריהן
 - המועצה הישראלית לצרכנות
 - מיכאל שיזף
 - התאחדות התעשיינים בישראל
 - משה סמואל
 - מינוי אישי
 - ולנטין ויינטראוב, יוסי פרי פז
 - מכון התקנים הישראלי – אגף התעשייה
 - אבי אוחיון
 - משרד הבריאות
 - אלכסנדר וילנסקי (יו"ר)
 - משרד הכלכלה והתעשייה
 - שלומי אביסרור
 - רשות ההסתדרות לצרכנות
 - נתן אלדור

עמית אסא-ווקסלר ריכזה את עבודת הכנת התקן.

משרד המסחר

<p>הודעה על רויזיה תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.49 מנובמבר 2012</p>	<p>הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 80601-2-49 - Edition 1.0: 2018-03</p>
---	---

מילות מפתח:

בטיחות חשמל, הוראות שימוש, סימון, אמצעי בטיחות, ציוד חשמלי לשימוש רפואי, משגוחים למטופלים, מוניטורים.

Descriptors:

electrical safety, instructions for use, marking, safety measures, electrical medical equipment, patient monitors.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכנויו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן



כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:

זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 80601-2-49 (מהדורה 1.0) ממרס 2018, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום הסעיפים של חלות התקן הבין-לאומי ומטרתו בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

הערות לאומיות לתקן הישראלי מובאות כהערות שוליים וממוספרות באותיות האלף-בית.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי. חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים
- ת"י 60601 חלק 1.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: הפרעות אלקטרומגנטיות – דרישות ובדיקות
- ת"י 60601 חלק 1.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שְׁמִישוֹת
- ת"י 60601 חלק 1.8 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות כלליות, בדיקות והנחיות עבור מערכות אזעקה בציוד רפואי-חשמלי ובמערכות רפואיות-חשמליות
- ת"י 60601 חלק 1.11 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות לציוד רפואי-חשמלי ולמערכות רפואיות-חשמליות המשמשים בסביבה רפואית ביתית
- ת"י 60601 חלק 2.1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מאיצי אלקטרונים בתחום 1 MeV עד 50 MeV
- ת"י 60601 חלק 2.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ושל אבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה
- ת"י 60601 חלק 2.3 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי הפועל בגלים קצרים
- ת"י 60601 חלק 2.4 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מְפַעְמִים (דפיברילטורים) לבביים
- ת"י 60601 חלק 2.5 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לטיפול פיזיותרפי בגלים על-קוליים
- ת"י 60601 חלק 2.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי הפועל בגלי-מיקרו
- ת"י 80601 חלק 2.12 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכונות הנשמה לטיפול נמרץ

- ת"י 80601 חלק 2.13 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של תחנת עבודה להרדמה
- ת"י 60601 חלק 2.16 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה ולהמופילטרציה
- ת"י 60601 חלק 2.18 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד אנדוסקופי
- ת"י 60601 חלק 2.19 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של אינקובטורים (חֶמְמִיּוֹת) לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.21 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורנים לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.22 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לייזר ליישומים כירורגיים, קוסמטיים, ריפויים ואבחוניים
- ת"י 60601 חלק 2.24 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משאבות עירווי ובקרים
- ת"י 60601 חלק 2.27 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ניטור של רְשָׁמַת לֵב חשמלית
- ת"י 60601 חלק 2.33 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד תהודה מגנטית לאבחון רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.34 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד חודרני לניטור לחץ דם
- ת"י 60601 חלק 2.37 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד על-שֶׁמְעִי (ultrasonic) לאבחון ולניטור רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.39 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לדיאליזה פריטוניאלית
- ת"י 60601 חלק 2.41 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של גופי תאורה לניתוח ושל גופי תאורה לאבחון
- ת"י 60601 חלק 2.44 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לטומוגרפיה ממוחשבת
- ת"י 60601 חלק 2.45 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לממוגרפיה ושל התקנים סטראוטקטיים לממוגרפיה
- ת"י 60601 חלק 2.46 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של שולחנות ניתוח
- ת"י 80601 חלק 2.49 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משגוחים מרובי-פעולות למטופלים
- ת"י 60601 חלק 2.50 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי באור לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.52 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מיטות רפואיות

- ת"י 60601 חלק 2.57 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד עם מקור אור שאינו לייזר המיועד לריפוי, לאבחון, לניטור ולשימוש קוסמטי/אסתטי
- ת"י 80601 חלק 2.60 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לרפואת שיניים

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורת התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.49 מנובמבר 2012, שאימצה את התקן הבין-לאומי IEC 60601-2-49 (מהדורה 2.0) מפברואר 2011 בשינויים ובתוספות לאומיים. ההבדלים העיקריים בין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין מהדורתו הקודמת נובעים מעדכון התקן הזר והם מפורטים בסעיף FOREWORD שלו. לשם השוואה מדוקדקת בין המהדורות יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

חלות התקן ומטרותו (תרגום סעיף 201.1.1 – Scope וסעיף 201.1.2 – Object של התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים)

הערה:

השינויים והתוספות הלאומיים בסעיף זה מובאים בגופן שונה.

סעיף 1 של התקן הכללי¹ חל, למעט המפורט להלן:

201.1.1* חלות

החלפה:

תקן זה חל על דרישות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משגוחים מרובי-פעולות למטופלים (multifunction patient monitors) כמוגדר בסעיף 201.3.201, הנקראים להלן: ציוד רפואי-חשמלי או מערכות רפואיות-חשמליות. תקן מיוחד זה חל על משגוחים מרובי-פעולות למטופלים המיועדים לשימוש הן במתקנים רפואיים מקצועיים והן בסביבת שירותי חירום רפואיים או בסביבה רפואית ביתית.

חלות תקן זה מוגבלת לציוד רפואי-חשמלי או למערכות רפואיות-חשמליות המיועדים להיות מחוברים למטופל יחיד, בעלי שתי יחידות ניטור פיזיולוגי או יותר.

הערה למטרות תקן זה, אישה הרה והעובר (או העוברים) שלה נחשבים מטופל יחיד.

תקן זה אינו מפרט דרישות ליחידות ניטור פיזיולוגי יחידני (individual physiological monitoring units) כגון ניטור של רְשֵׁמַת לב חשמלית (ECG), ניטור לחץ דם חודרני (invasive pressure) ומדידת דופק ורוויון חמצן (pulse oximetry). התקנים המיוחדים הנוגעים ליחידות ניטור פיזיולוגי אלה מפרטים דרישות מפרספקטיבה של ציוד רפואי-חשמלי עצמאי (stand-alone). תקן מיוחד זה דן בדרישות הנוספות הנוגעות למשגוחים מרובי-פעולות למטופלים. משגוחים מרובי-פעולות למטופלים יכולים להיות משולבים בציוד רפואי-חשמלי אחר או במערכות רפואיות-חשמליות אחרות. כאשר זה המקרה, חלים גם תקנים רלוונטיים אחרים.

¹ התקן הכללי הוא התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות

בסיסית ולביצועים חיוניים, הזהה בשינויים ובתוספות לאומיים לתקן הבין-לאומי

IEC 60601-1 - Edition 3.1: 2012-08

- דוגמה 1** משגוח מרובה-פעולות למטופלים הכלול במכונת הנשמה לטיפול נמרץ שגם התקן הישראלי ת"י 80601 חלק 2.12^(א) חל עליו.
- דוגמה 2** משגוח מרובה-פעולות למטופלים הכלול במכונת הנשמה לטיפול ביתי עבור מטופל שאינו עצמאי, שגם התקן הבין-לאומי ISO 80601-2-72 חל עליו.
- דוגמה 3** משגוח מרובה-פעולות למטופלים הכלול בתחנת עבודה להרדמה, שגם התקן הישראלי ת"י 80601 חלק 2.13^(ב) חל עליו.
- דוגמה 4** משגוח מרובה-פעולות למטופלים הכלול בציווד להמודיאליזה, שגם התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.16^(ג) חל עליו.
- תקן זה אינו חל על חלקים הניתנים להשתלה של משגוחים מרובי-פעולות למטופלים.

201.1.2. מטרה

החלפה:

מטרת תקן מיוחד זה היא לקבוע דרישות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משגוחים מרובי-פעולות למטופלים, כמוגדר בסעיף 201.3.201.

^(א) התקן הישראלי ת"י 80601 חלק 2.12 זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 80601-2-12 - First edition: 2011-04-15.

^(ב) התקן הישראלי ת"י 80601 חלק 2.13 זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 80601-2-13 - First edition: 2011-08-01.

^(ג) התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.16 זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-2-16 - Edition 5.0: 2018-04.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

201.2 Normative references

במקום חלק מהתקנים הבין-לאומיים המאוזכרים בתקן והמצויינים בסעיף זה חלים תקנים ישראליים, כמפורט להלן:

הערות (המידע המפורט בעמודת ההערות נכון ליום הכנת תקן זה)	התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1 – Edition 3.1: 2012-08	ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים	IEC 60601-1: 2005
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 60601-2-2 – Edition 6.0: 2017-03	ת"י 60601 חלק 2.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ושל אבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה	IEC 60601-2.2: 2017

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**





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
essentiels des moniteurs multifonctions des patients**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-5359-5

<p>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.</p>
--

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 ventilator31

Figure AA.5 – Single PATIENT circuit with multiple PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS and
PATIENT cables 33

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements..... 12

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.

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.

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*.

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*