

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**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 appareils de surveillance multifonction des patients**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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 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 appareils de surveillance multifonction des patients**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-369-8

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	12
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.....	18
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	18
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	18
201.16 ME SYSTEMS	18
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	18
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	26
Annexes	32
Annex AA (informative) General guidance and rationale	33
Annex BB (informative) Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006	43
ANNEX CC (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT	46
Bibliography.....	49
Index of defined terms used in this particular standard.....	50
Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test with non-conductive APPLIED PART	20
Figure 202.102 – Test layout for radiated and conducted emission test and radiated immunity test with a PATIENT CONNECTION	21
Figure 202.103 –Test circuit for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.1.101 with PATIENT CONNECTIONS.....	24
Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.1.101	25
Figure 202.105 – Test circuit for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.1.101 with non-conductive APPLIED PART	26
Figure AA.1 – Single APPLIED PART with MULTIPLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS.....	35

Figure AA.2 – Single APPLIED PART (6) with MULTIPLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS and multiple APPLIED PARTS (7) with SINGLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS	36
Figure BB.1 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET	43
Figure BB.2 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	44
Figure BB.3 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET	44
Figure BB.4 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET	45
Figure CC.1 – PART LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE BF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS	46
Figure CC.2 – PART LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS	47
Figure CC.3 – Total PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE BF and CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTIONS	48
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	11
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities	27
Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	28

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-49: Particular requirements for the basic
safety and essential performance 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 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 60601-2-49 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-49, published in 2001. This edition constitutes a technical revision to the new structure of IEC 60601-1:2005 (third edition).

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/886/FDIS	62D/908/RVD

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

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

In this standard, 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 standard, 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 standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, 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 standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “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 IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2011

Withdrawn

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this second edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

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 AA does not form part of the requirements of this standard.

Withdwn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2011

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This particular standard applies to ME EQUIPMENT used in a hospital environment as well as when used outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport.

ME EQUIPMENT intended for use under extreme or uncontrolled environmental conditions outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport, shall comply with this particular standard. Additional standards may apply to ME EQUIPMENT for those environments of use.

The scope of this standard is restricted to ME EQUIPMENT intended for connection to a single PATIENT that has either two or more APPLIED PARTS or MULTIPLE FUNCTIONS on an APPLIED PART.

This standard does not specify requirements for individual monitoring functions such as ECG, invasive pressure and pulse oximetry. The particular standards related to these physiological parameters specify requirements from the perspective of stand-alone ME EQUIPMENT. This particular standard addresses the differences related to MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT, since such equipment has a broader INTENDED USE than this stand-alone ME EQUIPMENT.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-8 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

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

Clause 2 of the general standard applies, except as follows.

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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.*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *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:____², *Medical electrical equipment – Part 2-27, Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 60601-2-34:____³, *Medical electrical equipment – Part 2-34, Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 50.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

Replacement:

201.3.63

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT ME EQUIPMENT

modular or pre-configured device whose primary intended use is patient monitoring provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS, including more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT designed to acquire physiological signals from a single PATIENT and to process those signals for display purposes and to generate ALARM SIGNALS

Additional definitions:

201.3.201

MULTIPLE FUNCTION

measurement of more than one physiological function on one APPLIED PART

² Third edition, to be published.

³ Third edition, to be published.

201.3.202**PART LEAKAGE CURRENT**

current flowing from all PATIENT CONNECTION of one SINGLE FUNCTION of an APPLIED PART through the PATIENT to the remaining PATIENT CONNECTION(S) of all other SINGLE FUNCTION(S) of that same APPLIED PART under NORMAL CONDITIONS and not intended to produce a physiological effect

201.3.203**PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT**

part of the ME EQUIPMENT whose purpose is to collect information relating to (a) physiological function(s) and to process it for monitoring and possibly also diagnostic purposes

201.3.204**SINGLE FUNCTION**

measurement of one physiological function on one APPLIED PART

NOTE Examples of physiological functions are body temperature, ECG, ECG/impedance respiration, invasive and non-invasive blood pressure etc.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE**201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT are found in subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Defibrillator protection	201.8.5.5.1
Electrosurgery interference	202.6.2.101
Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	208.6.4.2

201.4.5 * Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

When several particular standards simultaneously apply to MULTI-FUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT, all relevant requirements from those standards shall be applied. If requirements from particular standards are in conflict, the RISK MANAGEMENT PROCESS shall be used to identify which standard's requirement applies. In doing this, MANUFACTURERS are strongly urged to give this particular standard's requirements additional weight whenever possible.

If the alarm requirements specified in other particular standards on MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT conflict with those of this particular standard, the alarm requirements of this particular standard shall take priority over the others.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition:

Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the ACCESSORIES listed in the instructions for use.

For ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if the test result is affected by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage, then the test shall be performed using the least favourable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage specified by the MANUFACTURER. If necessary for the purpose of conducting the test, an external battery or d.c. power supply may be used to provide the necessary test voltage (see 201.11.8.101).

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

- resistors: $\pm 1 \%$;
- capacitors: $\pm 10 \%$;
- inductors: $\pm 10 \%$;
- test voltages: $\pm 1 \%$.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 * Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE BF or CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 of the general standard). APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5 of the general standard), unless another particular standard permits non-DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS or technical limitations prevent the design of DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION (see 7.2.11).

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies with the following addition:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.2 Identification

Addition:

When detachable, each PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT shall be identified by the following markings and information:

- a) MANUFACTURER's name or mark;
- b) designation of the model either by a name specific to the model or by reference number or reference letters;
- c) serial number;
- d) for ACCESSORIES of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS: lot code, symbols 5.14, 5.15 and 5.16 from ISO 15223-1:2007, if applicable.

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

For PATIENT input connections and ACCESSORIES of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT the following additional marking requirements shall apply:

- a) Each connector of a PATIENT CONNECTION on the APPLIED PART shall be marked to identify the associated function.
NOTE Examples of associated functions are ECG, ECG/Respiration or temperature.
- b) * ACCESSORIES of a ME EQUIPMENT (for example, PATIENT CABLES, TRANSDUCERS or sensors) specified as not being protected against the effects of defibrillation shall be marked with symbol 10 of Table D.1 in Annex D of the general standard (see also 201.7.9.2.9.101 e)).

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

201.7.9.2.9.101 Additional instructions for use

The operating instructions shall include the following:

- a) the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT including the environment of use;
- b) that the use of the me equipment is restricted to one patient at a time;
- c) instructions for connecting a potential equalization conductor, if applicable;
- d) adequate information (and type number, if necessary) to identify the accessories such as PATIENT CABLES or TRANSDUCERS which need to be used to provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator and against burns;
- e) precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT; a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES, including PATIENT CABLES and TRANSDUCERS. The specification (or type-number) of such ACCESSORIES shall be disclosed. The necessary precautions to take if ACCESSORIES that are marked according to 201.7.2.10 (specified as not being protected against the effects of defibrillation) are being used.
- f) advice to the clinical OPERATOR regarding whether the ME EQUIPMENT incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HIGH-FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT. Advice shall be given regarding the location of ELECTRODES and TRANSDUCERS etc. to reduce the hazards of burns in the event of a defect in the NEUTRAL ELECTRODE connection of the HF SURGICAL EQUIPMENT;
NOTE 'NEUTRAL ELECTRODE' here refers to a term defined in IEC 60601-2-2.
- g) the choice and application of the specified ACCESSORIES;
- h) * advice and procedures regarding testing of the ME EQUIPMENT and ACCESSORIES on a daily basis (by the clinical OPERATOR) and on a scheduled basis (as a service activity). Emphasis should be placed on how the clinician may test visual and auditory ALARM SIGNALS.

- i) identification of other PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT(S) the ME EQUIPMENT is intended to be used;
- j) the default settings (e.g. ALARM SETTINGS, ALARM PRESETS, modes, and filter settings);
- k) simple fault finding methods for troubleshooting problems by which the clinical OPERATOR can locate problems if the ME EQUIPMENT appears to be functioning incorrectly;
NOTE This relates to simple clinical OPERATOR difficulties, not to technical malfunctions.
- l) the subsequent operation of the ME EQUIPMENT after interruption of the SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8);
- m) advice on the preferred ALARM SETTINGS and configurations of the ALARM SYSTEM when INTENDED USE includes the monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR;
- n) the configuration procedure that allows the ALARM SIGNAL inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF, AUDIO OFF) and the function ALARM RESET to be controlled remotely (see 208.6.11.101), if provided;
- o) * description of how to disable ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS if sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR;

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement of item c):

- c) An APPLIED PART not covered by a) or b) shall be a TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART.

201.8.5 Separation of parts

201.8.5.2.3 * PATIENT leads

Addition:

Any connector for electrical connections on a PATIENT lead that is at the end of the lead remote from the ME EQUIPMENT shall be so constructed that said part cannot be connected to earth or possible hazardous voltage while other PATIENT CONNECTIONS of the same SINGLE FUNCTION or of MULTIPLE FUNCTIONS on the same APPLIED PART contact the PATIENT. For APPLIED PARTS having multiple PATIENT CONNECTIONS any connector in a lead having electrical connections to ME EQUIPMENT shall comply with one of the following requirements:

- the air clearance between connector pins and a flat surface shall be at least 0,5 mm; or
- ME EQUIPMENT shall pass the limits of the total PATIENT LEAKAGE CURRENT caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTIONS (see 8.7 and Table 4 of the general standard) when measured between different SINGLE FUNCTIONS (see Figure CC.3).

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition to a)

- unused PATIENT CONNECTIONS of any other MULTIPLE FUNCTION on the same APPLIED PART.

Replacement of b):

Following exposure to the defibrillation voltage, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation after a recovery time not exceeding 15 s without any OPERATOR interactions, unless other recovery times are specified by applicable particular standard/s. The ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Addition:

aa) ME EQUIPMENT shall be energized for the common-mode test and differential mode test.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Addition:

201.8.7.1.101 * PART LEAKAGE CURRENT

The PART LEAKAGE CURRENT of APPLIED PARTS shall comply with the following requirements:

a) PART LEAKAGE CURRENT OF TYPE BF APPLIED PARTS

In NORMAL CONDITION the PART LEAKAGE CURRENT shall not exceed the values of PATIENT AUXILIARY CURRENTS as specified in Table 3 of the general standard for TYPE BF APPLIED PARTS. The SINGLE FAULT CONDITIONS specified in 8.7.2 of the general standard do not apply for this test.

The PART LEAKAGE CURRENT of TYPE BF APPLIED PARTS shall be measured between any SINGLE FUNCTION and the remaining SINGLE FUNCTIONS of the same APPLIED PART in turn. The PATIENT CONNECTIONS shall be connected together.

Compliance is checked by verifying that the measured currents are below the limits specified in Table 3 of the general standard for PATIENT AUXILIARY CURRENTS of TYPE BF APPLIED PARTS in NORMAL CONDITION. The SINGLE FAULT CONDITIONS specified in 8.7.2 of the general standard do not apply for this test.

b) PART LEAKAGE CURRENT OF TYPE CF APPLIED PARTS

In NORMAL CONDITION the PART LEAKAGE CURRENT shall not exceed the values of PATIENT AUXILIARY CURRENTS as specified in Table 3 of the general standard for TYPE CF APPLIED PARTS.

In TYPE CF APPLIED PARTS, the PART LEAKAGE CURRENT shall be measured in turn between each PATIENT CONNECTION of the same SINGLE FUNCTION and the remaining SINGLE FUNCTIONS connected together.

Compliance is checked by verifying that the measured currents are below the limits specified in Table 3 of the general standard for PATIENT AUXILIARY CURRENTS of TYPE CF APPLIED PARTS in NORMAL CONDITION. The SINGLE FAULT CONDITIONS specified in 8.7.2 of the general standard do not apply for this test.

NOTE See Annex CC for examples of test configurations.

201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT separable while remaining functioning shall be constructed so that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting) no HAZARDOUS SITUATION results from the ingress of liquids.

The ME EQUIPMENT shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and shall comply with the requirements of this particular standard.

Compliance is checked by the following test:

Place the PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT in the least favourable position of NORMAL USE. Subject the ME EQUIPMENT for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the ME EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after 30 s exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE.

Immediately after the above test, verify (by inspection) that any water that entered the ME EQUIPMENT cannot adversely affect the BASIC SAFETY of the ME EQUIPMENT. Verify that the ME EQUIPMENT meets the relevant dielectric strength test (8.8.3 of the general standard) and does not result in a HAZARDOUS SITUATION.

After this test, verify that the ME EQUIPMENT complies with the requirements of this particular standard.

201.11.8 * Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT is interrupted for 30 s or less, no change of clinical OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE The ME EQUIPMENT does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the ME EQUIPMENT operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER's default settings,
- reversion to the previous RESPONSIBLE ORGANIZATION's default settings or
- reversion to the last settings used.

NOTE Means may be provided to the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance is checked by functional test.

If ME EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ME EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the ME EQUIPMENT continues to conform to this particular standard.

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that ME EQUIPMENT is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch needs to remain in the 'on' position.

Addition:

201.11.8.101 Protection against depletion of battery

ME EQUIPMENT powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT (see 201.15.4.4.101). The ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION to inform the clinical OPERATOR about the state of discharge and shall power down in a controlled manner as follows:

- a) ME EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM CONDITION at least 5 min prior to the time that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER's specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by functional test.

- *b) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the ME EQUIPMENT can no longer function in accordance with the MANUFACTURER's specification, the ME EQUIPMENT shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT.

Compliance is checked by operating the ME EQUIPMENT from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by functional test.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.3 Alarm systems

Addition:

ME EQUIPMENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM as specified in Clause 208 of this particular standard.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4.4 Indicators

Addition:

201.15.4.4.101 Indicator of battery operation and battery status

ME EQUIPMENT shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless it is only INTERNALLY POWERED.

INTERNALLY POWERED EQUIPMENT shall visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does not apply.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

See Clause 202.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Addition:

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT and its ACCESSORIES shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1.1 * Requirements

Addition:

Modular and preconfigured ME EQUIPMENT shall be tested configured with the maximum number of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. All specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS shall be tested. Representative samples from each family of PATIENT CABLES and/or TRANSDUCERS with similar construction listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be tested with the corresponding PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT.

202.6.1.1.2 Tests

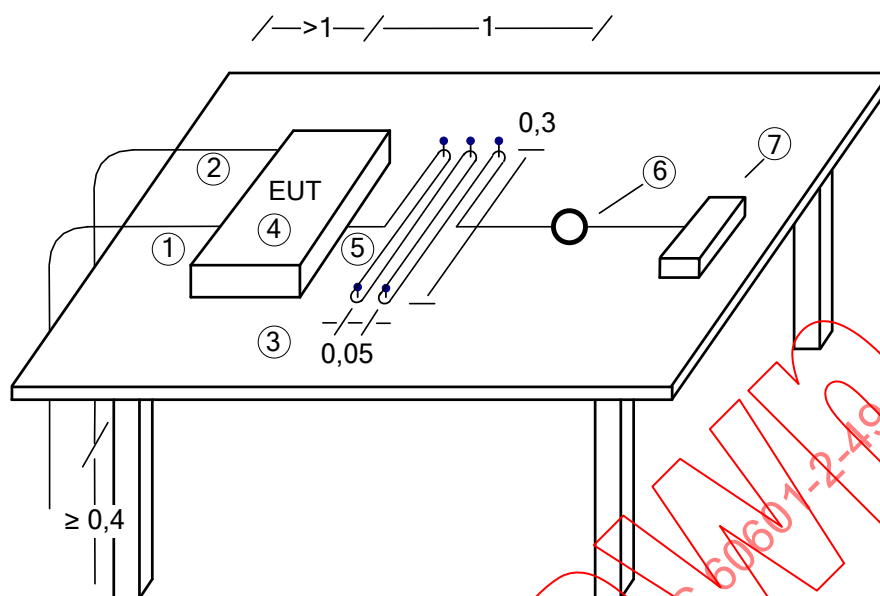
a) * *PATIENT cables*

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be tested with TRANSDUCERS and PATIENT CABLES as specified by the MANUFACTURER with all SIP/SOP cables connected to ME EQUIPMENT (see Figures 202.101 and 202.102); the distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) shall be ≥ 40 cm. If the MANUFACTURER specifies PATIENT CABLES or TRANSDUCER cables with different lengths, only one representative sample has to be tested.

The RC network (C_p , R_p) and the metal plate (6) of Figure 202.102 are not used during radiated emissions testing.

Dimensions in m



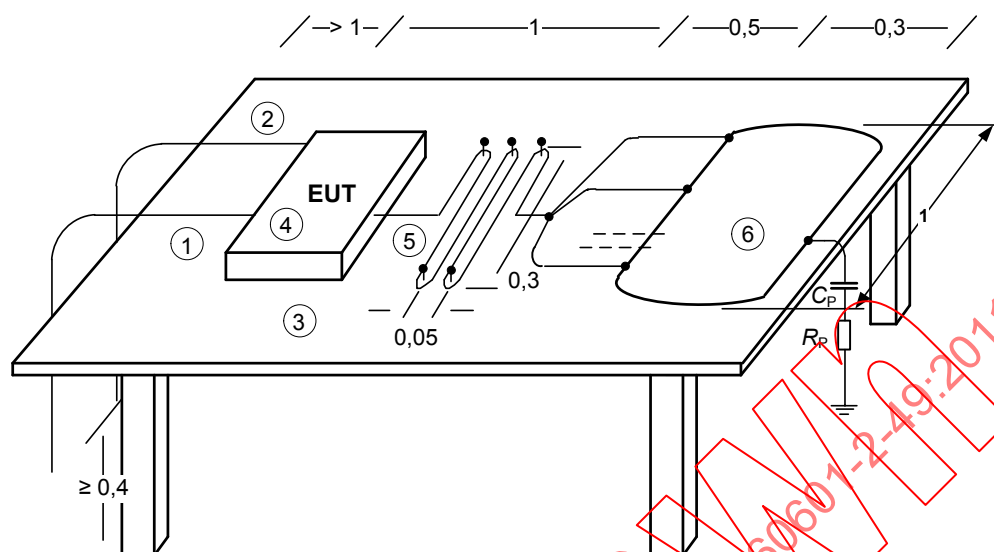
IEC 387/11

Key

- ① Mains cable (if applicable)
- ② Signal output cable as applicable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ Multiple signal input cable as applicable connecting TRANSDUCERS, sensors or probes with EUT
- ⑥ TRANSDUCER, sensor or probe
- ⑦ Simulator, if applicable (shielded and, if necessary, low pass filtered, if susceptible to radio frequency interference)

Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test with non-conductive APPLIED PART
(see 202.6.1.1.2)

Dimensions in m



IEC 388/11

Components

- ① Mains cable
- ② SIP/SOP cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ MULTIPLE PATIENT CONNECTIONS, PATIENT CABLES
- ⑥ Metal plate

 C_P 220 pF R_P 510 Ω C_P in series with R_P simulates the body of the PATIENT.

Figure 202.102 – Test layout for radiated and conducted emission test and radiated immunity test with a PATIENT CONNECTION
(202.6.1.1.2 a))

202.6.2 IMMUNITY**202.6.2.1.1 IMMUNITY test levels***Addition:*

Modular and preconfigured ME EQUIPMENT shall be tested configured with the maximum number of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. All specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS shall be tested. Representative samples from each family of PATIENT CABLES and/or TRANSDUCERS with similar construction listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be tested with the corresponding PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT.

202.6.2.1.10 Compliance criteria*Addition:*

ME EQUIPMENT shall comply with IEC 60601-1-2:2007, unless other particular standards specify specific compliance criteria for this subclause. Figure 202.101 applies.

202.6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

202.6.2.2.1 Requirements

Addition:

ME EQUIPMENT may show temporary DEGRADATION during discharges. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.2 Tests

Addition:

- aa) Any SIGNAL INPUT / OUTPUT PART cable and POWER SUPPLY CORD are arranged generally as in Figure 202.101. Maintain distances of ≥ 40 cm between SR/SOP cables and the floor (ground plane).

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts

202.6.2.4.1 Requirements

Addition:

When exposed to electrical fast transients and bursts (EFT/B), via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Testing of PATIENT CABLES, TRANSDUCER cables and interconnecting cables specified to be more than 3 m in length may show temporary DEGRADATION during exposure of fast transients and bursts. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

202.6.2.4.2 Tests

Addition:

- aa) ME EQUIPMENT shall be located $0,8\text{ m} \pm 0,08\text{ m}$ above the reference ground plane.
bb) The power cord provided with the ME EQUIPMENT shall be used to connect ME EQUIPMENT to the output of the EFT/B generator.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

- aa) When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE.
bb) PATIENT CABLES and TRANSDUCER cables are exempt from this requirement.

202.6.2.6.2 Tests

Addition:

aa) Subclause 6.2.6.2, items c) and e) of IEC 60601-1-2:2007 do not apply.

Addition:

202.6.2.101 * Electrosurgery interference

For MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT intended for use in the presence of HF SURGICAL EQUIPMENT, means shall be provided for protection against malfunction caused by electrosurgery. The test below, using any PATIENT CABLES, LEAD WIRES, TRANSDUCERS, accessories or settings recommended by the MANUFACTURER, applies.

When the ME EQUIPMENT is used together with HF SURGICAL EQUIPMENT, it shall return to previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT, without loss of any stored data.

Compliance is checked according to Figures 202.103, 202.104, and/or 202.105. Figures 202.103 and 202.104 represent a test setup to be used for PATIENT CONNECTIONS whereas Figure 202.105 shows a test setup to be used for non-conductive APPLIED PARTS depending on CLASS I or CLASS II ME EQUIPMENT.

Use HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode capability of 100 W and working frequency of 400 kHz $\pm$ 10 %.

a) *Test in pure cut mode*

Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal plate in the test set-up (see Figures 202.103, 202.104 and 202.105) with the ACTIVE ELECTRODE and remove the electrode slowly to get an arc.

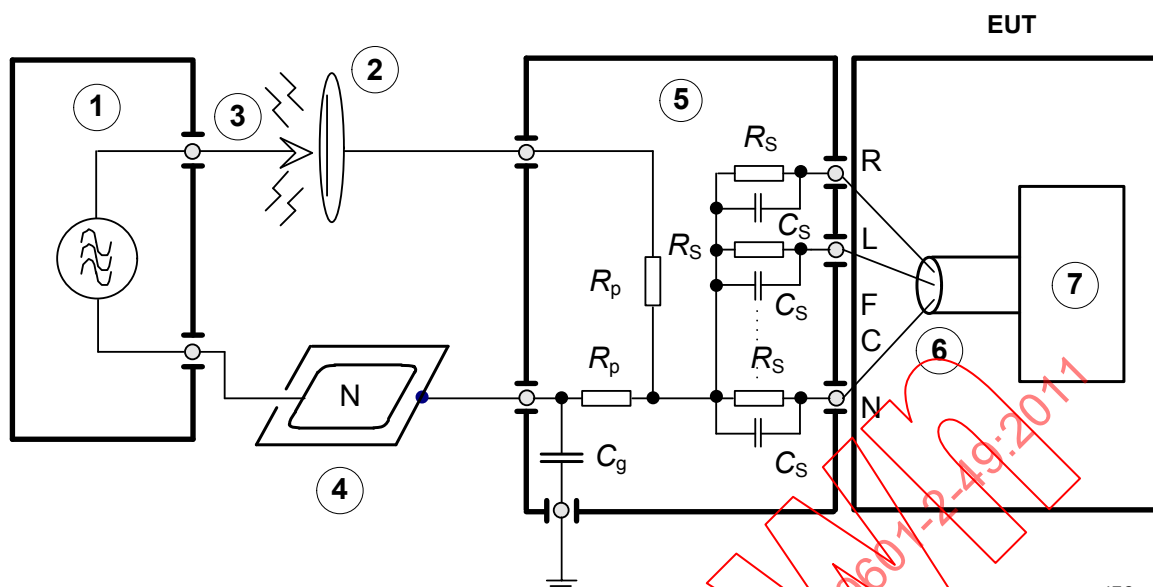
Verify whether the ME EQUIPMENT returns within 10 s to the previous operating mode without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) *Test in coagulation mode:*

Repeat the test in item a) except with an output power of 100 W.

Test of the spray coagulation mode is excluded.



IEC 389/11

Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Coupling network
- ⑥ PATIENT CONNECTIONS, PATIENT CABLES
- ⑦ ME EQUIPMENT

R_p 500 Ω , 200 W (low-inductive, $< 5 \mu\text{H}$, simulates PATIENT impedance)

C_g 47 nF (to minimise the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)

R_s 51 k Ω R_s/C_s simulate the skin impedance

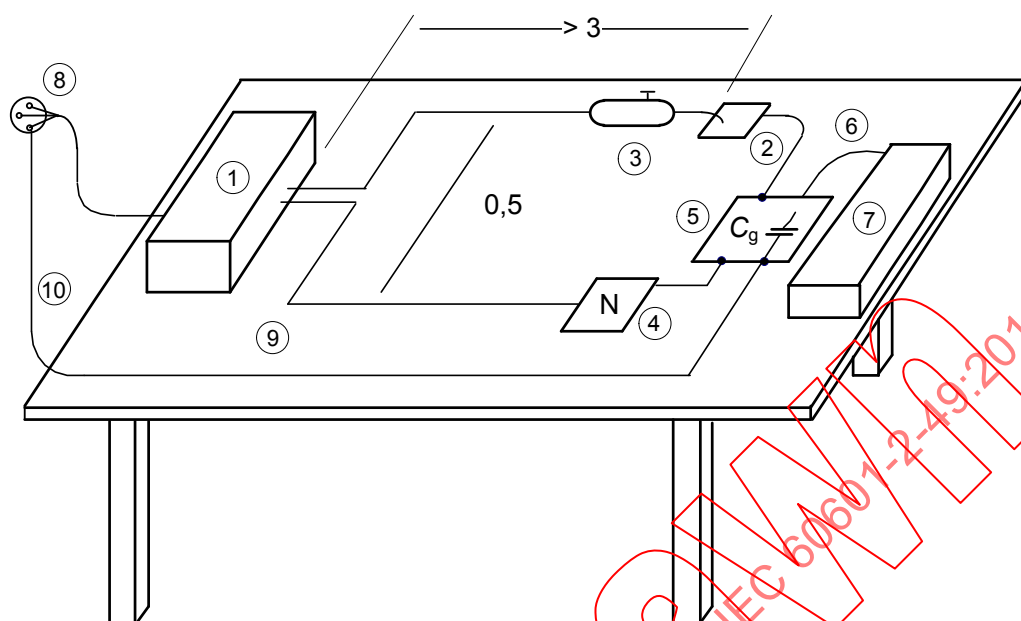
C_s 47 nF

R, L, F, C, N PATIENT CONNECTIONS

NOTE The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.103 –Test circuit for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.101 with PATIENT CONNECTIONS

Dimensions in m

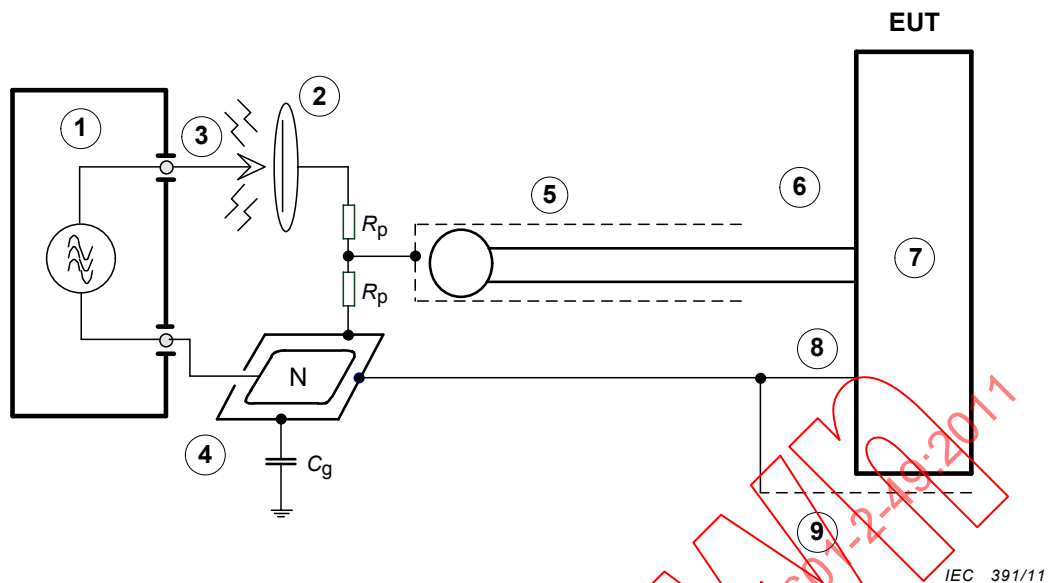


Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ Neutral electrode of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Coupling network – test set-up according to item 5 in Figure 202.103
- ⑥ PATIENT CABLE
- ⑦ ME EQUIPMENT under test
- ⑧ SUPPLY MAINS
- ⑨ Table made of insulating material
- ⑩ Connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

IEC 390/11

Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.101



Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② Metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ Copper foil connected to metal plate
- ⑥ Non-conductive APPLIED PART: Sensor or TRANSDUCER with connection cable
- ⑦ ME EQUIPMENT
- ⑧ For CLASS I EQUIPMENT: Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT connected with the ENCLOSURE of ME EQUIPMENT
- ⑨ For CLASS II EQUIPMENT: Metal plate/NEUTRAL ELECTRODE (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT connected with a copper foil surrounding the ENCLOSURE of ME EQUIPMENT
- R_p 500 Ω , 200 W (low-inductive, $< 5 \mu\text{H}$, simulates PATIENT impedance)
- C_g 47 nF (to minimise the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)

NOTE The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.105 – Test circuit for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.101 with non-conductive APPLIED PART

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-8:2006 applies, except as follows (see also alarm diagrams in Annex BB):

208.6 ALARM SYSTEMS

208.6.1 ALARM CONDITION

208.6.1.2 * ALARM CONDITION priority

Addition:

ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE, shall treat ALARM CONDITIONS that may result in minor injury and delayed onset of potential HARM as LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (see Table 208.101).

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

Table 208.101 modifies Table 1, ALARM CONDITION priorities, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Potential result of failure to respond to the cause of ALARM CONDITION	Onset of potential HARM ^a		
	Immediate ^b	Prompt ^c	Delayed ^d
Death or irreversible injury	HIGH PRIORITY ^e	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY
Reversible injury	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY
Minor injury or discomfort	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY	LOW PRIORITY
^a Onset of potential HARM refers to when an injury occurs and not to when it is manifested. ^b Having the potential for the event to develop within a period of time not usually sufficient for manual corrective action. ^c Having the potential for the event to develop within a period of time usually sufficient for manual corrective action. ^d Having the potential for the event to develop within an unspecified time greater than that given under “prompt”. ^e Where practicable, ME EQUIPMENT with a therapeutic function incorporates automatic safety mechanisms to prevent immediate death or irreversible injury caused by the ME EQUIPMENT. See also appropriate particular standards.			

208.6.3.3 Auditory ALARM SIGNALS

208.6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Addition:

For ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

- auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS (delete footnote “d” from Table 3 of IEC 60601-1-8:2006);
- replace “> 15 s or no repeat” with “2,5 s to 30,0 s” in the “LOW PRIORITY ALARM SIGNAL” column of Table 3 of IEC 60601-1-8:2006;
- auditory ALARM SIGNALS shall annunciate for TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

Table 208.102 modifies Table 3, Characteristics of the burst of auditory ALARM SIGNALS, for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE:

Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR

Characteristic	HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL	MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL	LOW PRIORITY ALARM SIGNAL
Number of PULSES in BURST ^{a, e}	10	3	1 or 2
PULSE spacing (t_s) (see Table 208.101)			
between 1 st and 2 nd PULSE	x	y	y
between 2 nd and 3 rd PULSE	x	y	Not applicable
between 3 rd and 4 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 4 th and 5 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 5 th and 6 th PULSE	0,35 s to 1,30 s	Not applicable	Not applicable
between 6 th and 7 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 7 th and 8 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 8 th and 9 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 9 th and 10 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
INTERBURST INTERVAL ^{b, c} (t_b)	2,5 s to 15,0 s	2,5 s to 30,0 s	>2,5 s to 30 s
Difference in amplitude between any two PULSES	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Where x shall be a value between 50 ms and 125 ms. Where y shall be a value between 125 ms and 250 ms. The variation of x and y within a BURST shall be $\pm 5\%$. MEDIUM PRIORITY $t_d + y$ shall be greater than or equal to HIGH PRIORITY $t_d + x$.			
^a See also Table 4 of IEC 60601-1-8:2006 for characteristics of the PULSE. ^b Unless otherwise specified in a particular standard for a particular ME EQUIPMENT. ^c MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application. Long INTERBURST INTERVALS can under certain conditions negatively affect the ability to correctly discern, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. ^e Unless inactivated by the clinical OPERATOR, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least one BURST, and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least half of one BURST.			

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe how the RESPONSIBLE ORGANIZATION may enable or disable auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS and may restrict access to control over the INTERBURST INTERVAL for all auditory ALARM SIGNALS. The requirements of 6.7 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

NOTE This adaptation necessitated an additional configuration capability for this ME EQUIPMENT. This capability is necessary when the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs auditory ALARM SIGNALS for LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS such as for intensive care units when central monitoring is not being used.

RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum INTERBURST INTERVAL for auditory ALARM SIGNALS associated with HIGH, MEDIUM, and LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.3.3.2 Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Addition:

208.6.3.3.2.101 * Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

If the clinical OPERATOR reduces the volume of auditory ALARM SIGNALS to zero (no sound pressure), the ALARM SIGNAL inactivation state AUDIO OFF shall be indicated, unless ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where the ALARM SIGNALS are repeated at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by functional test.

208.6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Addition:

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and TECHNICAL ALARM CONDITIONS at remote equipment shall be limited so that PATIENT treatment is not unacceptably delayed. RISK MANAGEMENT shall be applied to determine the maximum ALARM SIGNAL delay time that is acceptable before presentation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

208.6.6 ALARM LIMIT**208.6.6.1 General requirements**

Addition:

208.6.6.1.101 PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, ALARM LIMITS and delay time of physiological ALARM SIGNALS

The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of physiological ALARM SIGNALS may be configurable.

Configuring the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of physiological ALARM SIGNALS shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7 of IEC 60601-1-8:2006).

Compliance is checked by inspection.

Adjustment ranges of ALARM LIMITS and resolution of ALARM LIMIT settings shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.7.9.2.9.101 j)).

Compliance is checked by inspection.

208.6.8 ALARM SIGNAL inactivation states**208.6.8.3 Global indefinite ALARM SIGNAL inactivation states**

Addition:

208.6.8.3.101 * Global temporary ALARM SIGNAL inactivation states – Duration of global ALARM PAUSED and AUDIO PAUSED

The duration of the maximum global ALARM PAUSED and AUDIO PAUSED interval may be configurable. Said means shall not be adjustable by the clinical OPERATOR in NORMAL USE (see

6.7 of IEC 60601-1-8:2006). Means of restricting access to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to changing the duration of ALARM PAUSED and AUDIO PAUSED shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The requirements of subclause 6.8.5 of IEC 60601-1-8:2006 apply.

The duration of the global ALARM PAUSED and AUDIO PAUSED interval shall be the same for all ALARM SIGNALS of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection and functional test.

Additional subclause:

208.6.8.101 * TECHNICAL ALARM CONDITIONS

Inactivation of ALARM SIGNALS (ALARM PAUSED and ALARM OFF):

- a) shall not inactivate visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS that identify the specific ALARM CONDITION and its priority at a distance of 1 m from the ME EQUIPMENT;
- b) may inactivate the visual ALARM SIGNAL specified in subclause 6.3.2.2 b) of IEC 60601-1-8.

For physiological measurements for which no specific particular standards exists, RISK CONTROL shall be applied to determine whether inactivating ALARM SIGNALS (via ALARM PAUSED or ALARM OFF) should also inactivate visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS

In the case of a TECHNICAL ALARM CONDITION any measured value(s) of the parameter(s) shall be displayed in such a way that the validity of the measured value(s) can be identified by the clinical OPERATOR.

NOTE During a TECHNICAL ALARM CONDITION, the physiological parameter(s) might not be capable of detecting PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

If TRANSDUCERS, PATIENT CABLES, sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR as specified by the MANUFACTURER ALARM RESET may disable the visual ALARM SIGNAL of TECHNICAL ALARM CONDITIONS. Such means shall be documented in the instructions for use (see sub-clause 201.7.9.2.9.101 o).

Compliance is checked by inspection.

208.6.9 * ALARM RESET

Replacement:

Means shall be provided for the clinical OPERATOR to activate ALARM RESET of ALARM SIGNALS.

After activation of the ALARM RESET function

- a) the auditory ALARM SIGNALS of PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS shall cease, enabling the ALARM SYSTEM to respond to a subsequent ALARM CONDITION.
- b) visual ALARM SIGNALS for LATCHING ALARM CONDITIONS that no longer exist shall cease (see 201.7.9.2.9.101 o) and 208.6.8.101).
- c) visual ALARM SIGNALS for any existing ALARM CONDITIONS shall continue as long as those ALARM CONDITIONS exist.
- d) the ALARM SYSTEM shall be enabled immediately so that it can respond to a subsequent ALARM CONDITION.

- e) the visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS shall not cease as long as the TECHNICAL ALARM CONDITION exists.

The means of control of ALARM RESET shall be marked with symbol IEC 60417-5309 (2002-10) (see IEC 60601-1-8-2006, symbol 2 of Table C.1 and/or with the text string of marking 5 in Table C.2).

Compliance is checked by inspection.

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Addition to the first paragraph:

For ME EQUIPMENT that supports mixtures of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS, means shall be provided that allows the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure ME EQUIPMENT to have all LATCHING ALARM SIGNALS or all NON-LATCHING ALARM SIGNALS for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and to restrict access to this configuration to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE This requirement adds an additional configuration capability for use in intensive care units where the RESPONSIBLE ORGANIZATION needs LATCHING ALARM SIGNALS for all ALARM CONDITIONS.

Compliance is checked by the functional test.

Addition:

208.6.10.101 * NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

NON-LATCHING ALARM SIGNALS shall be assigned to TECHNICAL ALARM CONDITIONS, unless specified by other particular standards.

208.6.11 DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

208.6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

Replacement of item b):

- b) shall create a TECHNICAL ALARM CONDITION in any affected parts of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that can generate ALARM SIGNALS.

Addition:

If, while the ME EQUIPMENT is in the AUDIO OFF state, the ME EQUIPMENT detects a communication failure with the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, it shall terminate the AUDIO OFF state and shall initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION.

Additional subclause:

208.6.11.101 * Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

If deemed acceptable by RISK CONTROL for its intended environment of use, the ME EQUIPMENT may be provided with means for the clinical OPERATOR to activate and inactivate ALARM

SIGNALS of the ME EQUIPMENT or to change ALARM LIMIT SETTINGS from remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM by:

- enabling any inactivation states that are configured on the ME EQUIPMENT (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activating the function ALARM RESET and
- termination of the inactivation state.

ME EQUIPMENT that provides means to remotely activate and inactivate ALARM SIGNALS shall also provide means to configure (enable or disable) remote activation/inactivation for every provided inactivation state. To prevent the clinical OPERATOR from changing that configuration, such means shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7 of IEC 60601-1-8:2006).

Compliance is checked by inspection.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

General guidance and rationale

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard. It is intended for those who are familiar with the subject of the particular standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of this particular standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any future revision of this particular standard necessitated by these developments.

Subclause 201.1.1 – Scope

This particular standard specifies BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63. The key criteria for determining when to apply this particular standard are whether 'more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT' exists and whether a need exists to 'detect ALARM CONDITIONS and to generate ALARM SIGNALS' (e.g., to perform alarm monitoring). While other ME EQUIPMENT such as catheter laboratory systems or stress test systems provide more than one PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT, these systems do not perform alarm monitoring and are, therefore, fall outside the definition of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT.

Subclause 201.4.5 – Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Particular standards for physiological measurements like ECG, invasive pressure and pulse oximetry define requirements from the perspective of stand-alone ME EQUIPMENT, whether configured or modular, are physically larger and necessarily have broader INTENDED USES than this stand-alone equipment. These differences must be considered accordingly.

The MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT used to monitor PATIENTS integrates various physiological measurements (e.g., ECG, invasive and non-invasive blood pressure, SpO₂, temperature, etc.) into a single ME EQUIPMENT. Ensuring that this integrated ME EQUIPMENT can be safely used (usability according to IEC 60601-1-6 and IEC 62366) requires that specific characteristics of this system (e.g., interruption of the power supply, protection against depletion of the battery or the ALARM SYSTEM) be consistently implemented for all available physiological measurements. PATIENT safety and overall usability will likely be compromised if the requirements in particular standards for individual physiological parameters are applied rather than this standard's well-considered requirements for the integrated ME EQUIPMENT.

Ensuring consistent operation is critically important to maintaining PATIENT safety in an integrated system. Imagine the chaos if different power supply interruption requirements from, for example, IEC 60601-2-27 (ECG), IEC 60601-2-34 (invasive pressure) and ISO 80601-2-56 (temperature), were all applied simultaneously. The same can be said for having three different ALARM PAUSE durations from these three standards. Under best case conditions, implementing different concepts from the standards for individual physiological measurements will confuse clinical OPERATORS and result in HAZARDOUS SITUATIONS for PATIENTS.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT is frequently used in environments in which other medical equipment is connected to the same PATIENT. The reference to TYPE B APPLIED PARTS is therefore deleted, as it is important for the safety of the PATIENT that all these devices have TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS to avoid unwanted current paths to

earth. The construction of MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT with TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS presents no technical difficulties.

In addition, this standard was adapted to A.3.5 of IEC 60513:1994: 'For non-intracardiac applications, the significant difference between TYPE F and TYPE B APPLIED PARTS is that, if the PATIENT accidentally contacts mains voltage, an TYPE F APPLIED PART restricts the current flowing through it to a reasonably safe level, while the current flowing in a TYPE B APPLIED PART may only be limited by the impedance of the PATIENT and may present a serious electrocution hazard.

Subclause 201.7.2.10 b) – APPLIED PARTS

Not all ACCESSORIES specified by the MANUFACTURER (i.e. certain TRANSDUCERS or sensors) are protected or can be protected against the effects of defibrillation. This limitation is normally given by technological restrictions. This means that such ACCESSORIES may be destroyed during defibrillation. The use of such ACCESSORIES requires that the clinical OPERATOR removes non-defibrillation-proof ACCESSORIES from the PATIENT before defibrillation. Marking the concerned ACCESSORIES draws attention to the clinical OPERATOR to take the necessary precautions.

Subclause 201.7.9.2.9.101 h) – Additional instructions for use

This requirement covers both frequent (daily) checks by the clinical OPERATOR as well as less frequent, but more comprehensive technical checks to detect mechanical damage and damage to cables etc.

Subclause 201.7.9.2.9.101 o) – Additional instructions for use

ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARM CONDITIONS are also indicated when TRANSDUCERS, sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical OPERATOR because the ME EQUIPMENT may not distinguish between intentional and unintentional disconnection. In cases where a TRANSDUCER, sensor, a probe, or a module is intentionally disconnected by the clinical OPERATOR, a means is required that allows to disable permanently the visual ALARM SIGNALS of those TECHNICAL ALARM CONDITIONS. A possible situation is, for instance, that an invasive blood pressure measurement is intentionally discontinued because a non-invasive pressure measurement is adequate and associated with a lower risk for the PATIENT.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads

There are two sets of circumstances to guard against:

- Firstly, for TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS, there should be no possibility of an accidental PATIENT-to-earth connection via any PATIENT lead which may become detached from the ME EQUIPMENT or the PATIENT; however, this standard does not specify any protection within a function. The requirements for each function are specified in their particular standard.
- Secondly, for all types of APPLIED PARTS, there should be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any hazardous voltages via any PATIENT lead that may become detached from the PATIENT or ME EQUIPMENT.

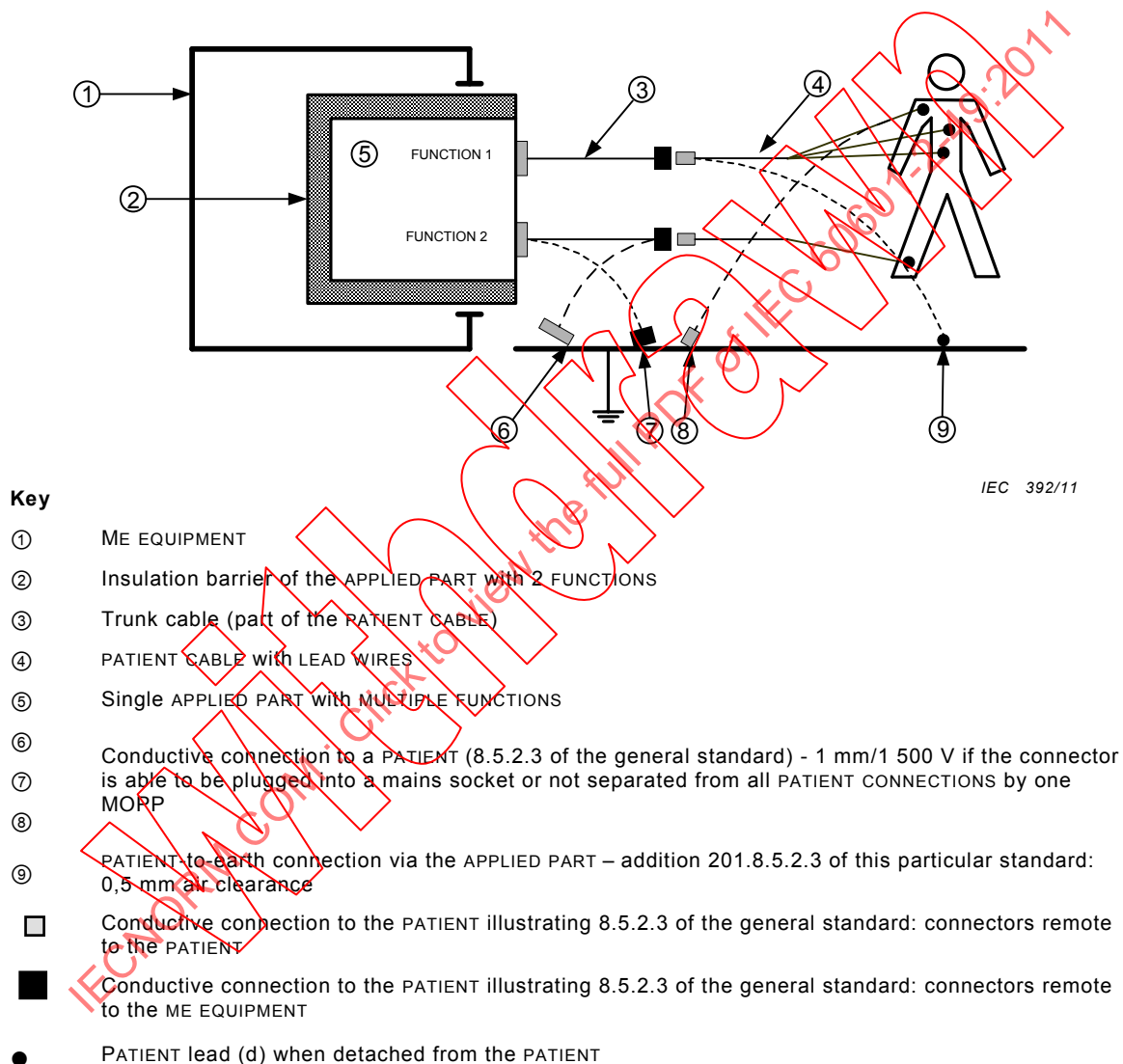
These requirements prevent, for instance, the use of exposed metal connectors such as banana plugs, clips etc. on ECG LEAD WIRES.

As indicated in Annex A.4 of the general standard, such an incident is rendered safe by the requirement for the PATIENT connector (all connectors of a PATIENT CONNECTION) to be protected by insulation having a CREEPAGE DISTANCE of at least 1,0 mm and a dielectric strength of at least 1 500 V.

The addition to subclause 201.8.5.2.3 in this particular standard provides protection for electrical connections on PATIENT leads that may become detached from the PATIENT. PATIENT leads are typically connecting PATIENT CABLES or PATIENT CONNECTIONS with ELECTRODES or other sensors. Detached PATIENT leads or LEAD WIRES may cause HAZARDOUS SITUATIONS as described above. The AIR CLEARANCE was reduced to 0,5 mm to provide protection but also maintaining a reliable electrical connection with ELECTRODES or sensors.

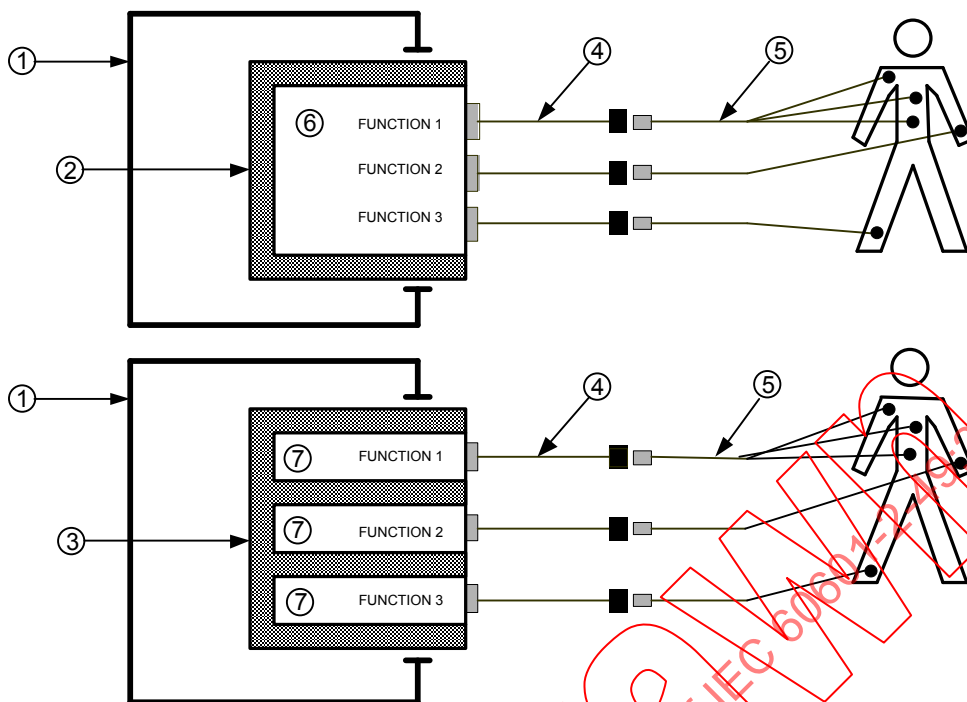
Figure AA.1 illustrates the requirements and rationale of 8.5.2.3 of the general standard.

Figure AA.2 illustrates multiple SINGLE FUNCTIONS on the same APPLIED PART and SINGLE FUNCTIONS on multiple APPLIED PARTS.



Items a) to d) illustrate conductive connection to and from the PATIENT. Without protective means, disconnected conductive connection may earth the PATIENT.

Figure AA.1 – Single APPLIED PART with MULTIPLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS



IEC 393/11

Key

- ① ME EQUIPMENT
- ② Insulation barrier of the APPLIED PART with multiple FUNCTIONS
- ③ Insulation barriers (MOPP) of multiple APPLIED PARTS
- ④ Trunk cable (part of the PATIENT CABLE)
- ⑤ PATIENT CABLE with LEAD WIRES
- ⑥ Single APPLIED PART with MULTIPLE FUNCTIONS
- ⑦ Multiple APPLIED PARTS with SINGLE FUNCTION
- Conductive connection to the PATIENT illustrating 8.5.2.3 of the general standard: connectors remote to the PATIENT
- ● Conductive connection to the PATIENT illustrating 8.5.2.3 of the general standard: connectors and PATIENT leads remote to the ME EQUIPMENT

Figure AA.2 – Single APPLIED PART (6) with MULTIPLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS and multiple APPLIED PARTS (7) with SINGLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

To determine whether an attempt to defibrillate a PATIENT was successful, the ME EQUIPMENT needs to quickly recover from any amplifier overload produced by the defibrillation pulse. A 15 s recovery time is considered to be satisfactory to verify the effectiveness of the defibrillation. Other particular standards may require shorter recovery times to allow adequate clinical OPERATOR response.

Subclause 201.8.7.1.101 – PART LEAKAGE CURRENT

The definition PART LEAKAGE CURRENT specifies a leakage current, which may flow in NORMAL USE between SINGLE FUNCTIONS on the same APPLIED PART. PART LEAKAGE CURRENTS do not provide any function to support the proper operation of an APPLIED PART such as bias current of an amplifier, or current used to sense impedance. In contrast to the PATIENT AUXILIARY CURRENT, the PART LEAKAGE CURRENT is a parasitic LEAKAGE CURRENT that is

caused by voltage differences between SINGLE FUNCTIONS and their electrical (conductive) connection on the same APPLIED PART.

The measurement set-up and test limits are comparable to the measurement of a PATIENT AUXILIARY CURRENT (see also Annex CC, Figures CC.1 and CC.1). LEAKAGE CURRENTS between SINGLE FUNCTIONS of different APPLIED PARTS may be neglected for the following reasons:

- different APPLIED PARTS are electrically isolated by BASIC INSULATION (one MOPP);
- the measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT as outlined in 201.8.7.1.101 includes the isolation barrier 'BASIC INSULATION' or one MOPP between APPLIED PARTS even under SINGLE FAULT CONDITION (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART).

The PART LEAKAGE CURRENT is a current that may flow between SINGLE FUNCTIONS of the same APPLIED PART through the PATIENT in NORMAL USE. In contrast to the PATIENT AUXILIARY CURRENT the PART LEAKAGE CURRENT is an unwanted current that is not needed for a measurement function. The PART LEAKAGE CURRENT is caused by voltage differences that may exist between SINGLE FUNCTIONS. The effects of the PART LEAKAGE CURRENT on the PATIENT are the same as those of the PATIENT AUXILIARY CURRENT. Therefore, the PART LEAKAGE CURRENT has to be limited to values that are identical to the PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION (see Table 3 of the general standard).

Figures CC.1 and CC.2 illustrate the measurement of PART LEAKAGE CURRENTS; the measurement set-up is comparable to the measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT.

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Small-sized ME EQUIPMENT or smaller parts of ME EQUIPMENT may be mounted on IV poles or used close to the PATIENT. Such use close to the PATIENT makes it likely that the ME EQUIPMENT may accidentally get wet during NORMAL USE. After being wetted in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT needs to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

Subclause 201.11.8 – Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT. When power returns, the ME EQUIPMENT needs to resume the same mode of operation and restore all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.), trend data, and pacemaker pulse rejection, if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

Subclause 201.11.8.101 b) – Protection against depletion of battery

A discharged battery may be simulated by using a laboratory variable power supply set to a low voltage and a series impedance to represent the increased battery impedance normally found under these circumstances. The value of series impedance should be found by experiment.

Subclause 202.6.1.1.1 – REQUIREMENTS
and
Subclause 202.6.2.1.1 – IMMUNITY test levels

Modular and preconfigured MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT that is used today in intensive care units or operating theatres allows many different combinations of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS. The requirement of these subclauses is based on the assumption that ME EQUIPMENT configured with all specified PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS represents the worst case configuration for EMC testing. Testing of all possible combinations of PHYSIOLOGICAL MONITORING UNITS with all specified accessories is economically not feasible.

Subclause 202.6.1.1.2 a) – Tests – PATIENT cables

The PATIENT CABLE, TRANSDUCER, sensor and associated cable, along with circuits inside ME EQUIPMENT, may act as an antenna emitting electromagnetic interference.

Subclause 202.6.2.101 – Electrosurgery interference

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the ones given in Figures 201.101 and 201.102 have been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in surgical practice. The test needs to be reproducible and should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time the ME EQUIPMENT should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode, ALARM SETTINGS (volume of auditory ALARM SIGNAL, ALARM LIMITS, ALARM OFF, etc.). In contrast to these settings, the instantaneous values such as heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

The most critical test is the application of a common-mode HF voltage as shown in Figure 202.103. Capacitive coupling of HF to functional earth may cause the ME EQUIPMENT to fail to recover within the specified time if at all. For this reason it is not necessary to perform this test with a differential-mode HF voltage.

Subclause 208.6.1.2 – ALARM CONDITION priority

The intersection of the 'Delayed' column and the 'Minor injury or discomfort' row in Table 1 of IEC 60601-1-8:2006 contains 'LOW PRIORITY or no ALARM SIGNAL'. Selection of 'no ALARM SIGNAL' may be appropriate for these ALARM CONDITIONS in environments of use where a clinical OPERATOR continuously attends the PATIENT during NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since failure to provide an auditory ALARM SIGNAL effectively means that the ALARM SYSTEM is disabled for those ALARM CONDITIONS.

Subclause 208.6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

An auditory ALARM SIGNAL that only occurs once (or does not occur, per Table 1 of IEC 60601-1-8:2006) may be appropriate for a LOW PRIORITY ALARM CONDITION in environments of use where the PATIENT is continuously attended by a clinical OPERATOR in NORMAL USE.

Such a selection is inappropriate for ME EQUIPMENT that is not continuously attended during NORMAL USE since not repeating the auditory ALARM SIGNALS means that the ALARM CONDITION is not likely to be recognized.

Subclause 208.6.3.3.2.101 – Volume of auditory ALARM SIGNALS reducible to zero

The primary alarm indicator that draws the attention to a clinical OPERATOR is the auditory ALARM SIGNAL – especially for ME EQUIPMENT that includes in its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE monitoring of PATIENTS that are not continuously attended by a clinical OPERATOR. Typical environments of use where PATIENTS are not continuously attended by health care professionals are intensive care units (ICU). Normally, a clinical OPERATOR is caring for several PATIENTS. Therefore, it is not possible to observe all patient monitors at the same time to be aware of all visual ALARM SIGNALS that are not associated with auditory ALARM SIGNALS. In such an environment, reducing the volume of the auditory ALARM SIGNAL to zero means that the ALARM SYSTEM enters the inactivation state AUDIO OFF that must be indicated.

In such environments it is recommended to limit the adjustable volume of the auditory ALARM SIGNAL to a minimum sound pressure.

In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM where remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate the ALARM SIGNALS, the volume of the auditory ALARM SIGNAL may be reduced to zero (no sound pressure) depending on the use model (see second paragraph of rationale 208.6.4.2).

Subclause 208.6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Alarm generating ME EQUIPMENT annunciates ALARM SIGNALS in response to ALARM CONDITIONS that it detects. If this ME EQUIPMENT is part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may annunciate the ALARM SIGNALS of that ALARM CONDITION at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. It takes a finite amount of time for information related to an ALARM CONDITION to reach all components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. In many cases, this amount of time is very short, however, specific characteristics of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can significantly delay annunciation of ALARM SIGNALS at remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Use models in intensive care units may require that remote equipment is operated as the primary alarming equipment (e.g. when the alarm generating ME EQUIPMENT is configured with the volume of its auditory ALARM SIGNAL reduced to zero – no sound pressure). In such an environment of use the overall delay time before remote components of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM annunciate ALARM SIGNALS should be limited to values that allow the clinician to respond to PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (such as cardiac arrest, ventricular fibrillation, high systolic pressure, etc.) in time.

Inappropriate delay times for ALARM SIGNALS in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may delay treatment of PATIENTS. It is strongly recommended that RISK MANAGEMENT be applied to identify adequate 'not to exceed' delay times of ALARM SIGNALS to remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Subclause 208.6.8.3.101 – Global temporary ALARM SIGNAL inactivation states – Duration of global ALARM PAUSED and AUDIO PAUSED

The global inactivation states AUDIO PAUSED and ALARM PAUSED disable the auditory or the auditory and visual ALARM SIGNALS of all PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS and the auditory indications of all TECHNICAL ALARMS CONDITIONS for a predetermined time. The inactivation states AUDIO PAUSED and ALARM PAUSED allow the clinical OPERATOR to prevent false alarms under clinical conditions such as equipment set up, treatment of the PATIENT, suctioning, washing etc in ICUs. Ideally, the typical duration of these clinical procedures should determine the duration of the AUDIO PAUSED and ALARM PAUSED states. Therefore, ME EQUIPMENT should provide means to adapt the duration of the states AUDIO PAUSED and ALARM PAUSED to the clinical needs; however, the duration must be the same for all ALARM SIGNALS of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT. Specifying different duration times for different physiological measurements would negatively impact the USABILITY of the ME EQUIPMENT.

Subclause 208.6.8.101 – TECHNICAL ALARM CONDITIONS

The alarm inactivation states ALARM OFF and ALARM PAUSED support the functionality that is essential for PATIENT monitoring equipment: in both alarm inactivation states (ALARM OFF and ALARM PAUSED), it is necessary for ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT that visual ALARM SIGNALS of TECHNICAL ALARMS CONDITIONS are displayed. The purpose of these visual ALARM SIGNALS is to inform the clinical OPERATOR – even during the alarm inactivation states ALARM OFF or ALARM PAUSED – that the ME EQUIPMENT (or a part of the ME EQUIPMENT) is not operating because a TECHNICAL ALARM CONDITION such as 'ECG leads-off' interrupts the ECG monitoring of a PATIENT.

A TECHNICAL ALARM CONDITION may influence the validity of a measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION 'ECG leads-off' prevents the heart rate from being calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated heart rate may lead to misinterpretations by the clinical OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM CONDITION. Appropriate means to indicate that the heart rate is invalid might be to display a blank heart rate value or a symbol where the heart rate is displayed.

In other cases, the tolerance of the measured values might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the clinical OPERATOR should be informed that the currently displayed value might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

Subclause 208.6.9 – ALARM RESET

The clinical OPERATOR action ALARM RESET performs the following actions: First, it stops the auditory ALARM SIGNAL. Second, it stops visual LATCHING ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS that no longer exist. Third, it does not affect visual ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS that continue to exist (those signals continue until the ALARM CONDITIONS ceases). Fourth, it enables the ALARM SYSTEM immediately to respond to a subsequent ALARM CONDITION. The fourth action 'enabling the ALARM SYSTEM immediately' distinguishes the function ALARM RESET from the alarm inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF and AUDIO OFF.

In contrast to the alarm inactivation states AUDIO PAUSED, ALARM PAUSED, AUDIO OFF and ALARM OFF that temporarily or permanently disable the ALARM SYSTEM of ME EQUIPMENT, the function (clinical OPERATOR action) ALARM RESET maintains the ALARM SYSTEM in the 'ON'-state but applies the functions that are specified in subclause 208.6.9 a) to e). This function stops the auditory ALARM SIGNALS, controls the visual ALARM SIGNALS depending on an existing or ceased ALARM CONDITION, and – as outlined before – keeps the ALARM SYSTEM enabled. As a result, the ALARM SYSTEM can respond immediately to a subsequent ALARM CONDITION without requiring additional clinical OPERATOR actions to activate the ALARM SYSTEM again. This also explains why AUDIO PAUSED is not the appropriate state because it does not allow the related control to perform these functions of ALARM RESET.

With the function ALARM RESET the clinical OPERATOR acknowledges an active ALARM CONDITION once and does not need to be concerned about activating the ALARM SYSTEM again because the ALARM SYSTEM remains in the 'ON'-state. As a result the function ALARM RESET avoids the possibility that the clinical OPERATOR might forget to activate the ALARM SYSTEM again.

Subclause 208.6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Different use models exist for ME EQUIPMENT that 1) is continually attended by a clinical OPERATOR (such as in operating theatres/rooms) and 2) is not continually attended by a clinical OPERATOR (such as in an ICU). In environments of use such as an ICU or emergency department, where PATIENTS are not continuously attended, a clinical OPERATOR normally cares for several PATIENTS.

Clinical OPERATORS who are caring for several PATIENTS cannot observe all of their PATIENTS at the same time. Clinical OPERATORS cannot easily identify short ALARM CONDITIONS that occur on ME EQUIPMENT that provides NON-LATCHING ALARM SIGNALS or for mixes of NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS. This inability to identify and quickly respond to important short ALARM CONDITIONS (e.g., short tachycardias) puts PATIENTS in HAZARDOUS SITUATIONS.

Configuring ME EQUIPMENT to only provide LATCHING ALARM SIGNALS forces clinical OPERATORS to respond to every ALARM CONDITION. While this is conceptually a good idea, frequent false ALARM CONDITIONS due to artefact or improperly set ALARM LIMITS can place a substantial administrative burden on the clinical OPERATOR.

LATCHING ALARM SIGNALS may be desirable within DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS where remote equipment of an ME SYSTEM is not continuously attended by a clinical OPERATOR. NON-LATCHING ALARM SIGNALS may be desirable in an environment of use where the ME EQUIPMENT is continuously attended by a clinical OPERATOR.

Subclause 208.6.10.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS

A TECHNICAL ALARM CONDITION indicates a physiological measurement is not ready or has been interrupted for technical reasons. Such technical interruptions of a measurement may be caused by an unintentional disconnection of a TRANSDUCER, or a LEAD WIRE. For instance, the TECHNICAL ALARM CONDITION indicating that a sensor is disconnected implies that the relevant physiological quantity is not being measured and displayed. This implies that the heart rate is not being monitored and as consequence potential ALARM CONDITIONS may not be indicated. Requiring NON-LATCHING ALARM SIGNALS for TECHNICAL ALARM CONDITIONS means those ALARM SIGNALS are being displayed as long as the ALARM CONDITION exists and cease without clinical OPERATOR interaction when the TECHNICAL ALARM CONDITION is corrected or a TRANSDUCER is reconnected.

Subclause 208.6.11.2.2 – Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

ME EQUIPMENT as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is essential for reliable alarming in an unattended environment of use. For that reason ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard has to be so designed that it detects a communication failure and indicates the ALARM SIGNALS of the corresponding TECHNICAL ALARM CONDITION. Labelling of such an ME EQUIPMENT with a warning to the effect that it shall not be relied upon for receipt of ALARM SIGNALS is not appropriate to mitigate the RISK of critically ill PATIENTS they are exposed to.

The revised requirement 208.6.11.2.2 b) does only apply for ME EQUIPMENT that falls under the scope of this particular standard. The same applies of the entire content of this particular standard. Other components or parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as handheld devices, paging systems or even cellular phones do not fall under the scope of this particular standard, for those devices IEC 60601-1-8 applies.

Subclauses 208.6.11.101 – Inactivation/activation of ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS duplicate ALARM SIGNALS at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM such as a central station. Depending on the use model where the remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM are being actively used as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM it makes sense to activate/terminate the inactivation state ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF (depending on the configuration) and to activate ALARM RESET at remote components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. As indicated before, this remote control functionality depends on the use model in certain environments of use such as in intensive care units. For this reason, only the RESPONSIBLE ORGANIZATION should have access to the corresponding configuration. The configuration that enables the function of remote activation and termination of global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and remote activation of ALARM RESET must be

protected. 'Protected' means that the clinical OPERATOR of the ME EQUIPMENT must not have access in NORMAL USE to the selection of the capability to activate and terminate global inactivation states (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF or AUDIO OFF) and activation of ALARM RESET at components of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. Adequate protection mechanisms are described in subclause 6.7 of IEC 60601-1-8:2006.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2011

Withdawn

Annex BB (informative)

Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006

The following alarm status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM SIGNALS for LATCHING and NON-LATCHING ALARM SIGNALS as defined in subclause 6.10 of IEC 60601-1-8:2006 and subclause 208.6.9 of this particular standard.



Figure BB.1 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS (Figure BB.1) as specified in IEC 60601-1-8:2006, subclause 6.10: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are indicated as long as the ALARM CONDITION exists. As soon as the ALARM CONDITION ceases, the auditory and visual ALARM SIGNALS are terminated automatically without any OPERATOR interaction.

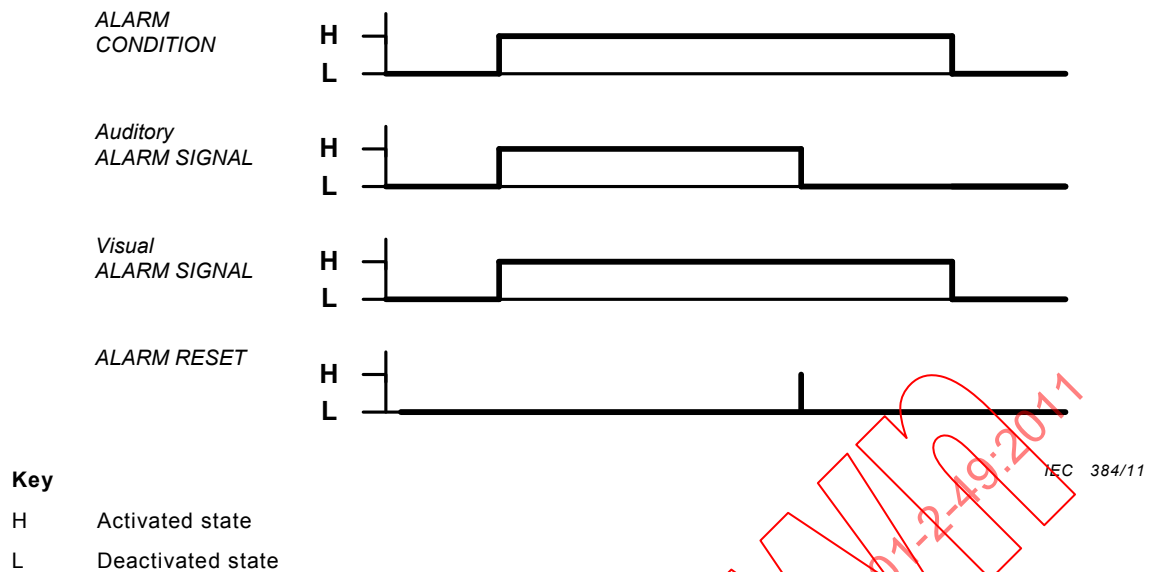


Figure BB.2 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.2) as specified in IEC 60601-1-8:2006, subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: Activating ALARM RESET stops the auditory ALARM SIGNAL. As soon as the ALARM CONDITION ceases the visual ALARM SIGNAL is terminated.

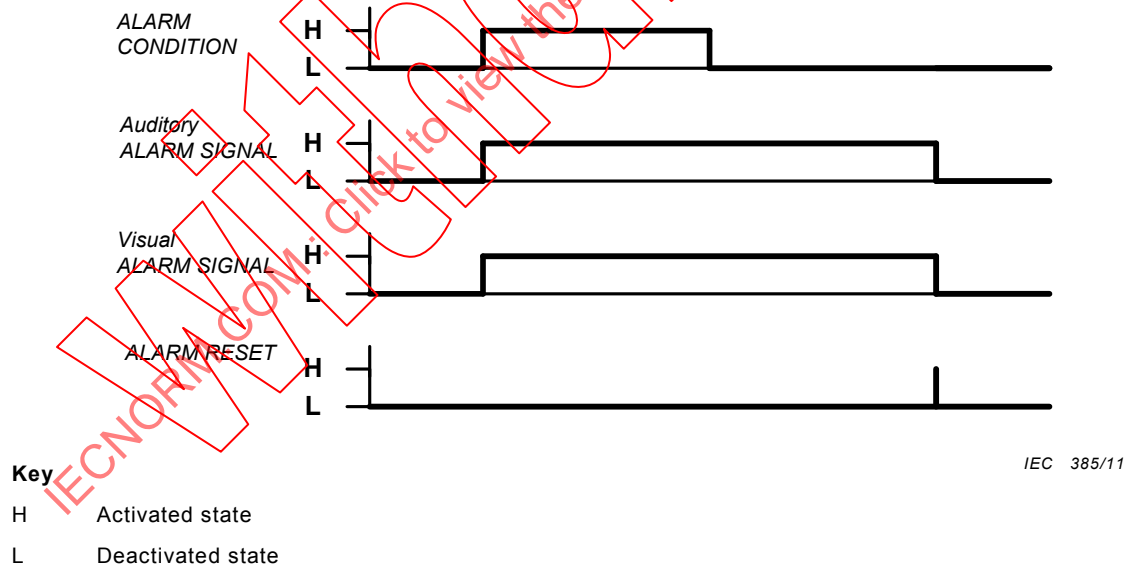


Figure BB.3 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET

Illustration of LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET (Figure BB.3) as specified in IEC 60601-1-8:2006, subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM SIGNALS are activated for an unlimited time. The OPERATOR is forced to reset the ALARM SIGNALS of a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION by activating the function ALARM RESET. After activating ALARM RESET the alarm behaviour compares to NON-LATCHING ALARM SIGNALS.

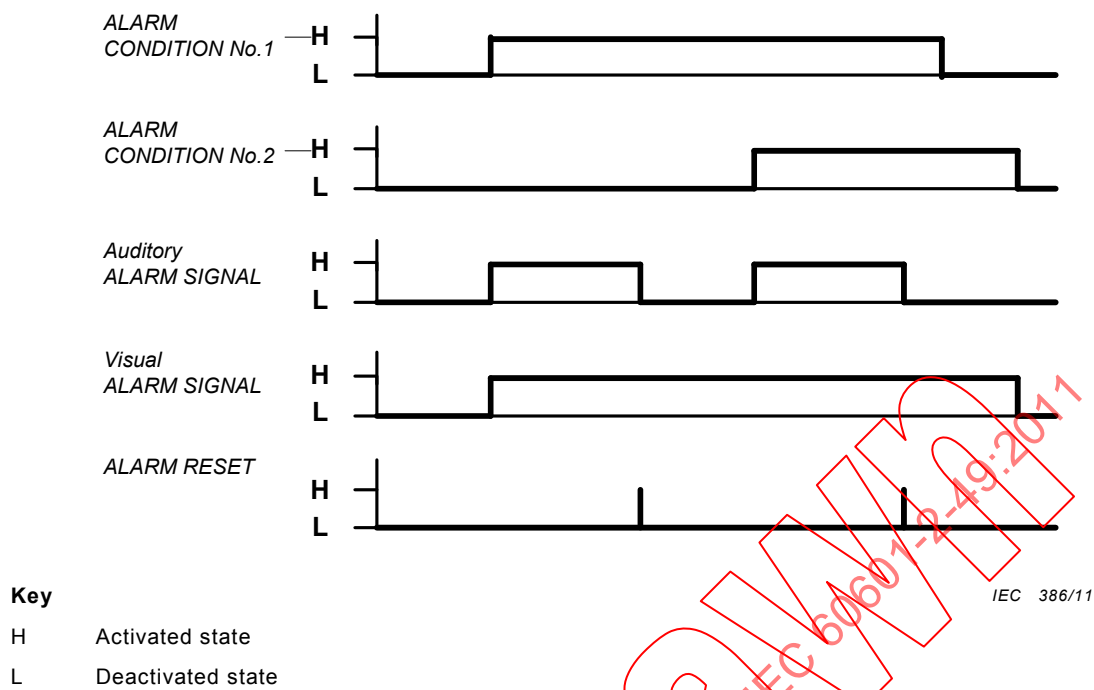


Figure BB.4 – Two ALARM CONDITIONS WITH ALARM RESET

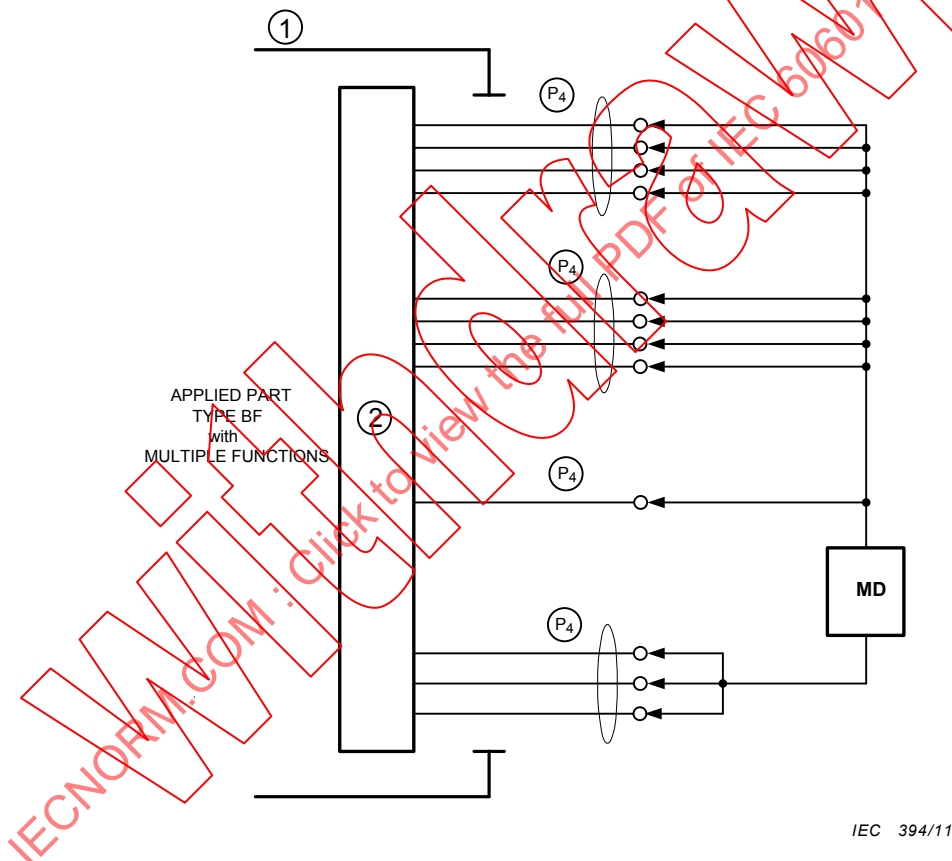
Illustration of two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET (Figure BB.4) as specified in IEC 60601-1-8:2006 subclause 6.10 and in subclause 208.6.9 of this particular standard: a subsequent PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION of another physiological parameter reactivates the auditory ALARM SIGNAL.

Annex CC (informative)

Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT

The following figures provide examples of the connection of APPLIED PARTS for measurement of total PATIENT LEAKAGE CURRENT and PART LEAKAGE CURRENTS as specified in the Tables 3 and 4 of the general standard and in subclause 201.8.7.1.101 of this particular standard.

MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT consisting of TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS: all PATIENT CONNECTIONS of the same type of APPLIED PARTS connected together.



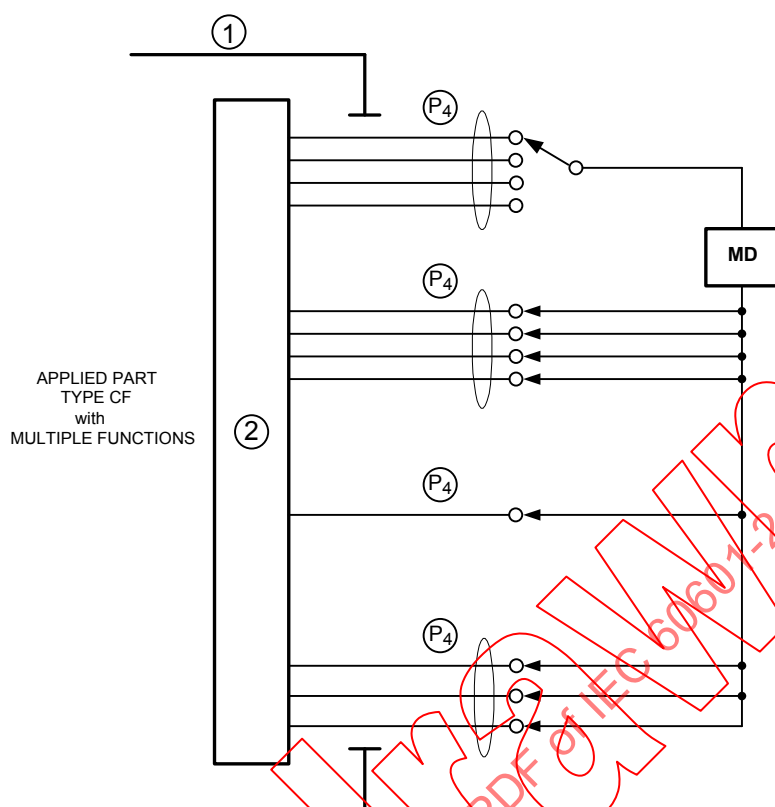
IEC 394/11

TYPE BF MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT: between any SINGLE FUNCTION and the remaining SINGLE FUNCTIONS of the same APPLIED PART in turn.

Key

- ① ENCLOSURE of ME EQUIPMENT
- ② APPLIED PART
- P₄ PATIENT CONNECTIONS of a SINGLE FUNCTION

**Figure CC.1 – PART LEAKAGE CURRENT measurement
of TYPE BF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS
(see 201.8.7.1.101)**



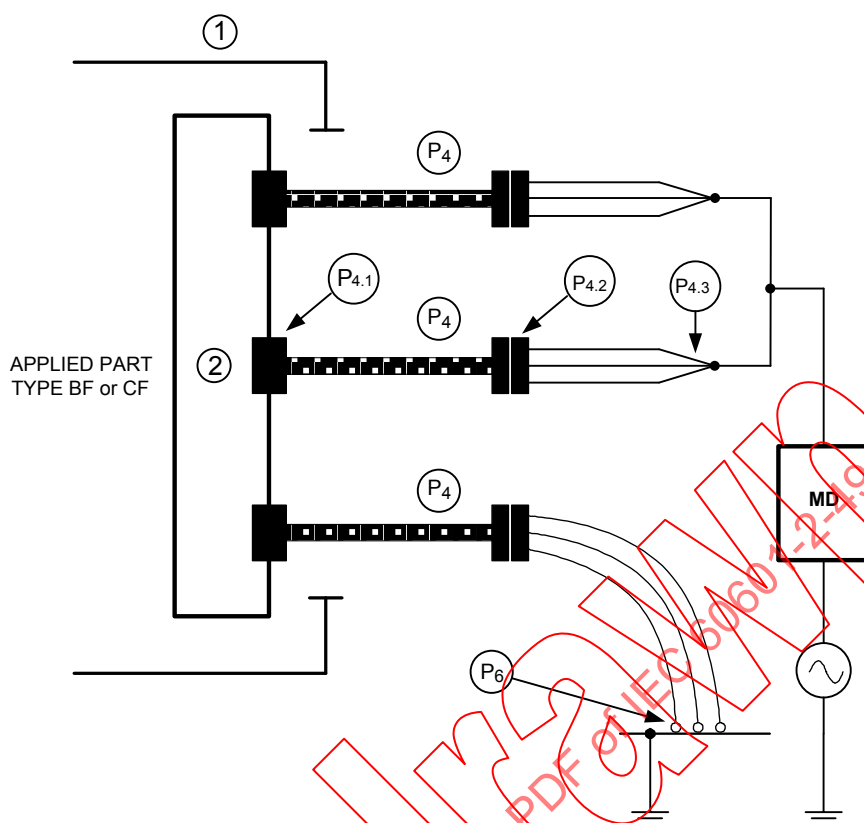
IEC 395/11

TYPE CF MULTIPARAMETER PATIENT MONITORING EQUIPMENT. between any single PATIENT CONNECTION of a SINGLE FUNCTION and all other PATIENT CONNECTIONS of the same APPLIED PART connected together.

Key

- ① ENCLOSURE OF ME EQUIPMENT
- ② APPLIED PART
- P₄ PATIENT CONNECTIONS of a SINGLE FUNCTION

**Figure CC.2 – PART LEAKAGE CURRENT measurement
of TYPE CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS
(see 201.8.7.1.101)**



IEC 396/11

Key

- ① ENCLOSURE OF ME EQUIPMENT
- ② APPLIED PART WITH MULTIPLE FUNCTIONS
- P₄ PATIENT CONNECTION may consist of a PATIENT CABLE and LEAD WIRES
 - P4.1 connectors APPLIED PART to PATIENT CONNECTION
 - P4.2 connectors PATIENT CABLE to LEAD WIRES
 - P4.3 LEAD WIRES
- P₆ Conductive part (for example LEAD WIRES) having earth connection

Figure CC.3 – Total PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE BF and CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTIONS (see 201.8.5.2.3)

Bibliography

ISO 80601-2-56, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*

IEC 62366, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2011

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.203
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM CONDITION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.2
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
ALARM PRESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.6
ALARM RESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.7
ALARM SETTINGS	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	IEC 60601-1-8:2006, 3.10
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
AUDIO OFF	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.9
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.17
DOUBLE INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.23
EFT/B	IEC 61000-4-4:2004 ⁴ , 3.9
ELECTRODE	IEC 60601-2-27:____ ⁵ , 201.3.202
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27

⁴ IEC 61000-4-4:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test* (referenced in Clause 2 of IEC 60601-1-2:2007)

⁵ Third edition, to be published.

F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART	IEC 60601-1:2005,3.29
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005,3.40
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006,3.22
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERBURST INTERVAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAD WIRE	IEC 60601-2-27:___ ⁶ , 201.3.207
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007,3.18
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006,3.28
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005,3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005,3.55
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005,3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005,3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005,3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006,3.28
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT	201.3.63
MULTIPLE FUNCTION	201.3.201
NEUTRAL ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.227
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.29
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PART LEAKAGE CURRENT	201.3.202
PATIENT	IEC 60601-1:2005,3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005,3.77
PATIENT CABLE	IEC 60601-2-27:___ ⁶ , 201.3.211
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005,3.78
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31

⁶ Third edition, to be published.

PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT	201.3.203
PORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.85
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.86
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
SINGLE FUNCTION.....	201.3.204
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TRANSDUCER.....	IEC 60601-2-34:___ ⁷ , 201.3.204
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.130
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005, 3.136

⁷ Third edition, to be published.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2017

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	56
INTRODUCTION.....	59
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	60
201.2 Références normatives	62
201.3 Termes et définitions.....	62
201.4 Exigences générales	63
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	64
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	64
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	64
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	66
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM..	68
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	68
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	68
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	70
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	70
201.14 SYSTÈMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	70
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	70
201.16 SYSTÈMES EM.....	71
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM.....	71
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	71
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	78
Annexes	84
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	85
Annexe BB (informative) Diagrammes d'alarme de l'Article 208/CEI 60601-1-8:2006	96
ANNEXE CC (informative) Exemples de la connexion du dispositif de mesure (MD) pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	100
Bibliographie.....	103
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	104
Figure 202.101 – Montage d'essai pour essai d'émission conduite et rayonnée et d'immunité rayonnée avec une PARTIE APPLIQUÉE non conductrice	72
Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'émission conduite et rayonnée et d'immunité rayonnée avec une CONNEXION PATIENT	73
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.1.101 avec des CONNEXIONS PATIENT	76
Figure 202.104 – Montage d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.1.101	77
Figure 202.105 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.1.101 avec une PARTIE APPLIQUÉE non conductrice.....	78
Figure AA.1 – PARTIE APPLIQUEE unique à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT MULTIPLES	88

Figure AA.2 – PARTIE APPLIQUEE unique (6) à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT MULTIPLES et PARTIES APPLIQUEES multiples (7) à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT UNIQUES	89
Figure BB.1 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME	96
Figure BB.2 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	97
Figure BB.3 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	98
Figure BB.4 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME	99
Figure CC.1 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF à FONCTIONS MULTIPLES.....	100
Figure CC.2 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF à FONCTIONS MULTIPLES	101
Figure CC.3 – COURANT DE FUITE PATIENT total des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et CF à FONCTIONS MULTIPLES provoqué par une tension externe sur les CONNEXIONS PATIENT.....	102
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	63
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME	79
Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores.....	80

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-49 publiée en 2001. Cette édition constitue une révision technique par rapport à la nouvelle structure de la CEI 60601-1:2005 (troisième édition).

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/886/FDIS	62D/908/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme particulière.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2011

Withdrawing

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*), appelée norme générale dans la suite du texte.

L'objectif de cette deuxième édition est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale par l'intermédiaire d'une nouvelle mise en forme et de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Des "lignes directrices générales et 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 AA ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-49:2011

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique aux exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition donnée en 201.3.63, désignés ci-après par APPAREILS EM. La présente norme particulière s'applique aux APPAREILS EM utilisés dans un environnement hospitalier ainsi qu'à ceux utilisés hors de l'environnement hospitalier, par exemple dans les ambulances et dans le transport aérien.

Les APPAREILS EM destinés à être utilisés dans des conditions d'environnement extrêmes ou non contrôlées hors de l'environnement hospitalier, par exemple dans les ambulances et dans le transport aérien, doivent être conformes à la présente norme particulière. Des normes complémentaires peuvent s'appliquer aux APPAREILS EM utilisés dans ces environnements.

Le domaine d'application de la présente norme est restreint aux APPAREILS EM destinés à la connexion à un PATIENT unique qui comportent soit deux ou plusieurs PARTIES APPLIQUÉES, soit des FONCTIONS MULTIPLES sur une PARTIE APPLIQUÉE.

La présente norme ne préconise pas d'exigences pour les fonctions de surveillance individuelles telles que l'EKG, la pression invasive et l'oxymétrie pulsée. Les normes particulières relatives à ces paramètres physiologiques préconisent des exigences dans la perspective d'APPAREILS EM autonomes. La présente norme particulière aborde les différences relatives aux APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS, puisque de tels appareils ont une UTILISATION PRÉVUE plus large que de tels APPAREILS EM autonomes.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est de spécifier des exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS tels que définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables énumérées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

¹ La norme générale est la CEI 60601-1: 2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-8 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 208. La CEI 60601-1-3 n'est pas applicable. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable 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 ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé selon ce qui est indiqué dans le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale

applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante.

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

Addition :

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-27:____², *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

CEI 60601-2-34:____³, *Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement*

201.3 Terminologie et définitions

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 104.

Pour les besoins du présent document, la terminologie et les définitions données dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

201.3.63

APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS

APPAREIL EM

dispositif modulaire ou préconfiguré dont l'utilisation prévue principale est la surveillance des patients fournie avec pas plus qu'une connexion à un réseau d'alimentation particulier, comprenant plusieurs UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE, destiné à recueillir des signaux physiologiques à partir d'un PATIENT unique et à traiter ces signaux à des fins d'affichage, ainsi qu'à générer des SIGNAUX D'ALARME

² Troisième édition, à publier.

³ Troisième édition, à publier.

*Définitions supplémentaires:***201.3.201****FONCTION MULTIPLE**

mesurage de plusieurs fonctions physiologiques sur une PARTIE APPLIQUÉE

201.3.202**COURANT DE FUITE DE PARTIE APPLIQUÉE**

courant s'écoulant depuis toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une FONCTION UNIQUE d'une PARTIE APPLIQUÉE au travers du PATIENT vers la/les CONNEXION(S) PATIENT restante(s) de toutes les autres (l'autre) FONCTION(S) UNIQUE(S) de la même PARTIE APPLIQUÉE en CONDITIONS NORMALES, et non destiné à produire un effet physiologique

201.3.203**UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE**

partie de l'APPAREIL EM dont le but consiste à recueillir des informations relatives à une(des) fonction(s) physiologique(s) et à la/les traiter à des fins de surveillance et éventuellement aussi de diagnostic

201.3.204**FONCTION UNIQUE**

mesurage d'une fonction physiologique sur une PARTIE APPLIQUÉE

NOTE Exemples de fonctions physiologiques: température corporelle, ECG, ECG/impédance respiratoire, pression artérielle invasive et non invasive, etc.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE**201.4.3.101 Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires**

Les exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS sont présentées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Protection contre la défibrillation	201.8.5.5.1
Interférence en électrochirurgie	202.6.2.101
Délais à partir de ou vers un SYSTÈME D'ALARME REPARTI	208.6.4.2

201.4.5 * Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Lorsque plusieurs normes particulières s'appliquent simultanément aux APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS, toutes les exigences concernées de ces normes doivent s'appliquer. Si des exigences de normes particulières sont en conflit, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit être utilisé pour identifier celle des exigences de normes qui s'applique. En procédant ainsi, les FABRICANTS sont instamment priés de donner à ces exigences de norme particulière une importance supplémentaire lorsque cela est possible.

Si les exigences d'alarme spécifiées dans d'autres normes particulières relatives aux APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS sont en conflit avec celles de la présente norme particulière, les exigences d'alarme de la présente norme particulière doivent prévaloir sur les autres.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Sauf indication contraire, les essais doivent être effectués avec les ACCESSOIRES énumérés dans les instructions d'utilisation.

Pour les APPAREILS EM comportant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, si le résultat de l'essai est affecté par la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, l'essai doit alors être effectué en utilisant la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE la moins favorable spécifiée par le FABRICANT. Si nécessaire pour la conduite de l'essai, une batterie externe ou une alimentation à courant continu peut être utilisée pour fournir la tension d'essai nécessaire (voir 201.11.8.101).

Sauf indication contraire, les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent avoir au moins la précision suivante:

- résistances: $\pm 1 \%$;
- capacités: $\pm 10 \%$;
- inductances: $\pm 10 \%$;
- tensions d'essai: $\pm 1 \%$

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier paragraphe:

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF ou DE TYPE CF (voir 7.2.10 et 8.3 de la norme générale). Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (voir 8.5.5 de la norme générale), sauf lorsqu'une autre norme particulière autorise des PARTIES APPLIQUÉES non PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION ou que des limitations techniques empêchent la conception de PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être classés pour SERVICE CONTINU (voir 7.2.11).

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les additions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREIL EM

201.7.2.2 Identification

Addition:

Lorsqu'elle est détachable, chaque UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE doit être identifiée par les informations et les marquages suivants:

- a) nom du FABRICANT ou marque;
- b) désignation du modèle soit par un nom spécifique au modèle, soit par un numéro de référence ou des lettres de référence;
- c) numéro de série;
- d) le cas échéant, pour les ACCESSOIRES d'UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE: code du lot, symboles 5.1.4, 5.1.5 et 5.1.6 de l'ISO 15223-1:2007.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

Pour les connexions d'entrée PATIENT et les ACCESSOIRES de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS, les exigences de marquage supplémentaires suivantes doivent s'appliquer:

- a) Chaque connecteur d'une CONNEXION PATIENT sur la PARTIE APPLIQUÉE doit être marqué pour identifier la fonction associée.
NOTE Exemples de fonctions associées: ECG, ECG/Respiration ou température.
- b) * Les ACCESSOIRES d'un APPAREIL EM (par exemple, CÂBLES PATIENT, TRANSDUCTEURS ou capteurs) spécifiés comme n'étant pas protégés contre les effets de la défibrillation doivent être marqués du symbole 10 figurant dans le Tableau D.1 de l'Annexe D de la norme générale (voir aussi 201.7.9.2.9.101 e)).

201.7.9.2.9 Instructions d'utilisation

Addition:

201.7.9.2.9.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

- a) l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL EM, y compris l'environnement de l'utilisation;
- b) l'indication précisant que l'utilisation de l'APPAREIL EM est restreinte à un PATIENT à la fois;
- c) le cas échéant, les instructions pour la connexion d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS;
- d) les informations adéquates (et le numéro du type, si nécessaire) pour identifier les ACCESSOIRES tels que CÂBLES PATIENT ou TRANSDUCTEURS qui doivent être utilisés afin de procurer la protection contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque et contre les risques de brûlures;
- e) les précautions devant être prises lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description des effets sur l'APPAREIL EM de la décharge d'un défibrillateur; un avertissement selon lequel la protection contre les effets des défibrillateurs requiert l'utilisation des ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris les CÂBLES PATIENT et les TRANSDUCTEURS. La spécification (ou le numéro du type) de ces ACCESSOIRES doit être mentionnée. Les précautions nécessaires devant être prises si les ACCESSOIRES qui sont marqués conformément à 201.7.2.10 (spécifiés comme n'étant pas protégés contre les effets de la défibrillation) sont en cours d'utilisation.
- f) des conseils à l'OPÉRATEUR clinicien lorsque l'APPAREIL EM est équipé de moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec un APPAREIL DE

CHIRURGIE À HAUTE FRÉQUENCE (HF). Des conseils doivent être proposés au sujet de l'emplacement des ÉLECTRODES et des TRANSDUCTEURS etc. afin de réduire les dangers de brûlures dans l'éventualité d'un défaut de la connexion de l'ÉLECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF;

NOTE 'ELECTRODE NEUTRE' se réfère ici à un terme défini dans la CEI 60601-2-2.

- g) le choix et l'application des ACCESSOIRES spécifiés;
- h) * les conseils et les procédures relatifs aux essais de l'APPAREIL EM et des ACCESSOIRES sur une base quotidienne (par l'OPÉRATEUR clinicien) et sur une base programmée (en tant qu'activité de service). Il convient de porter l'accent sur la manière dont l'OPÉRATEUR clinicien peut essayer les SIGNAUX D'ALARME visuels et sonores.
- i) l'identification d'une (d'autre(s) UNITÉ(S) DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE avec la(les)quelle(s) l'APPAREIL EM est destiné à être utilisé;
- j) les réglages par défaut (par exemple RÉGLAGES DE L'ALARME, PRÉRÉGLAGES DE L'ALARME, modes et réglages du filtre);
- k) les méthodes simples de localisation de problèmes par lesquelles l'OPÉRATEUR clinicien peut localiser les problèmes si l'APPAREIL EM semble ne pas fonctionner correctement;

NOTE Ceci concerne de simples difficultés de l'OPÉRATEUR clinicien, et non pas des dysfonctionnements techniques.

- l) le fonctionnement consécutif de l'APPAREIL EM après une interruption du RÉSEAU d'alimentation excédant 30 s (voir 201.11.8);
- m) des conseils relatifs aux RÉGLAGES D'ALARME préférentiels et aux configurations du SYSTÈME D'ALARME préférentielles lorsque l'UTILISATION PRÉVUE inclut la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPÉRATEUR clinicien;
- n) la procédure de configuration qui permet aux états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE, ALARME SONORE ARRÊTÉE) et à la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME d'être commandés à distance (voir 208.6.11.101), s'ils sont prévus;
- o) * la description des moyens de désactivation des SIGNAUX D'ALARME pour des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUES si les capteurs, sondes ou modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPÉRATEUR clinicien;

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement du point c):

- c) Une PARTIE APPLIQUÉE non couverte par a) ou b) doit être une PARTIE APPLIQUÉE de TYPE BF ou une PARTIE APPLIQUÉE de TYPE CF.

201.8.5 Séparation des parties

201.8.5.2.3 * Conducteurs PATIENT

Addition:

Tout connecteur pour connexions électriques sur une liaison PATIENT qui est à l'extrémité du conducteur distant de l'APPAREIL EM doit être construit de telle façon que ladite partie ne puisse pas être reliée à la terre ou à une éventuelle tension dangereuse lorsque d'autres CONNEXIONS PATIENT de la même FONCTION UNIQUE ou de FONCTIONS MULTIPLES sur la même PARTIE APPLIQUÉE sont au contact du PATIENT. Pour les PARTIES APPLIQUÉES ayant des

CONNEXIONS PATIENT multiples, tout connecteur dans un conducteur ayant des connexions électriques avec l'APPAREIL EM doit remplir l'une des exigences suivantes:

- la distance dans l'air entre les broches du connecteur et une surface plane doit être d'au moins 0,5 mm; ou
- l'APPAREIL EM doit satisfaire aux limites du COURANT DE FUITE PATIENT total dû à une tension externe sur les CONNEXIONS PATIENT (voir 8.7 et le Tableau 4 de la norme générale) lorsqu'il est mesuré entre différentes FONCTIONS UNIQUES (voir Figure CC.3).

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

Addition au point a)

- les CONNEXIONS PATIENT non utilisées de toute autre FONCTION MULTIPLE sur la même PARTIE APPLIQUÉE.

Remplacement du point b):

Après exposition à la tension de défibrillation, l'APPAREIL EM doit reprendre son fonctionnement normal après un temps de récupération ne dépassant pas 15 s sans aucune interaction de l'OPÉRATEUR, à moins que d'autres temps de récupération ne soient spécifiés par la(les) norme(s) particulière(s) applicable(s). L'APPAREIL EM doit reprendre son fonctionnement normal sous le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages de l'OPÉRATEUR ni des données mémorisées, et doit continuer à assurer la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Addition:

- aa) L'APPAREIL EM doit être mis sous tension pour l'essai en mode commun et l'essai en mode différentiel.

201.8.7 COURANTS DE FUITE ET COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition:

201.8.7.1.101 * COURANT DE FUITE DE PARTIE

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES doit être conforme aux exigences suivantes:

- a) COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE ne doit pas dépasser les valeurs des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT en CONDITION NORMALE comme spécifié dans le Tableau 3 de la norme générale pour les PARTIES APPLIQUÉES de TYPE BF. Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées en 8.7.2 de la norme générale ne s'appliquent pas pour cet essai.

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES de TYPE BF doit être mesuré entre une quelconque FONCTION UNIQUE et les FONCTIONS UNIQUES restantes de la même PARTIE APPLIQUÉE successivement. Les CONNEXIONS PATIENT doivent être reliées ensemble.

La conformité est vérifiée en s'assurant que les courants mesurés sont inférieurs aux limites spécifiées dans le Tableau 3 de la norme générale pour les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES de TYPE BF en CONDITION NORMALE. Les CONDITIONS DE

PREMIER DÉFAUT spécifiées en 8.7.2 de la norme générale ne s'appliquent pas pour cet essai.

b) COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF

Le COURANT DE FUITE DE PARTIE ne doit pas dépasser les valeurs des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT en CONDITION NORMALE comme spécifié dans le Tableau 3 de la norme générale pour les PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF.

Dans les PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF, le COURANT DE FUITE DE PARTIE doit être mesuré successivement entre chaque CONNEXION PATIENT de la même FONCTION UNIQUE et les FONCTIONS UNIQUES restantes reliées ensemble.

La conformité est vérifiée en s'assurant que les courants mesurés sont inférieurs aux limites spécifiées dans le Tableau 3 de la norme générale pour les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT des PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF en CONDITION NORMALE. Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées en 8.7.2 de la norme générale ne s'appliquent pas pour cet essai.

NOTE Voir l'Annexe CC pour des exemples de configurations d'essai.

201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

L'APPAREIL EM PORTATIF/TRANSPORTABLE ou des parties de l'APPAREIL EM détachables tout en continuant de fonctionner doit(ven)t être construit(es) de sorte que, lors d'un éventuel renversement de liquides (mouillage accidentel), il ne résulte aucune SITUATION DANGEREUSE de la pénétration des liquides.

L'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences de tension de tenue spécifiées dans 8.8.3 de la norme générale et doit être conforme aux exigences de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Placer l'APPAREIL EM PORTATIF/TRANSPORTABLE ou des parties de l'APPAREIL EM dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable. Soumettre l'APPAREIL EM pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL EM.

Un appareillage d'essai est représenté à la Figure 3 de la CEI 60529.

Un dispositif d'interception peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

Immédiatement après l'exposition de 30 s, retirer l'humidité visible sur l'ENVELOPPE.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, s'assurer (par examen) que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL EM ne peut affecter défavorablement la SÉCURITÉ DE BASE de l'APPAREIL EM. Vérifier que l'APPAREIL EM satisfait à l'essai de tension de tenue correspondant (8.8.3 de la norme générale) et qu'il n'en résulte aucune SITUATION DANGEREUSE.

Après le présent essai, vérifier que l'APPAREIL EM remplit les exigences de la présente norme particulière.

201.11.8 * Coupure de l'alimentation/du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM est interrompu pendant 30 s ou moins, tous les réglages de l'OPÉRATEUR clinicien, y compris le mode de fonctionnement, ne doivent pas être modifiés, et toutes les données PATIENT mémorisées doivent rester disponibles.

NOTE L'APPAREIL EM ne doit pas être en fonctionnement pendant l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement de l'APPAREIL EM, les réglages de l'OPÉRATEUR, et les données mémorisées et en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s en déconnectant le CÂBLE D'ALIMENTATION.

Si le RÉSEAU D'ALIMENTATION est interrompu pendant plus de 30 s, l'opération ultérieure doit être l'une des suivantes:

- retour aux réglages par défaut du FABRICANT,
- retour aux réglages par défaut précédents de l'ORGANISME RESPONSABLE OU
- retour aux derniers réglages utilisés.

NOTE L'OPÉRATEUR peut avoir la possibilité de sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

La conformité doit être vérifiée par un essai fonctionnel.

Si l'APPAREIL EM comporte une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et que le RÉSEAU D'ALIMENTATION est interrompu, l'APPAREIL EM doit continuer à fonctionner normalement en basculant automatiquement sur le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, et le mode de fonctionnement, tous les réglages de l'OPÉRATEUR et les données mémorisées ne doivent pas être modifiés. Des mesures d'économie d'énergie peuvent être prises, sous réserve que l'APPAREIL EM continue de satisfaire à la présente norme particulière.

L'APPAREIL EM doit fournir une indication visuelle lorsque le fonctionnement est assuré par sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée en interrompant le RÉSEAU D'ALIMENTATION et en observant que les réglages de l'OPÉRATEUR et les données mémorisées ne sont pas modifiés, que le fonctionnement normal continue, et qu'une indication visuelle s'affiche pour indiquer que le fonctionnement de l'APPAREIL EM est assuré par sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE. L'interrupteur 'marche-arrêt' doit rester sur la position 'marche'.

Addition:

201.11.8.101 Protection contre la décharge de la batterie

L'APPAREIL EM alimenté par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE ne doit pas être à l'origine d'une SITUATION PRÉSENTANT DES DANGERS pour le PATIENT quand l'état de décharge ne peut plus assurer l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM (voir 201.15.4.4.101). L'APPAREIL EM doit fournir une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE pour informer l'OPÉRATEUR clinicien sur l'état de décharge et son alimentation doit être interrompue d'une manière contrôlée comme suit:

- a) Lorsque l'APPAREIL EM est alimenté à partir de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE doit se manifester au moins 5 min avant le moment où l'APPAREIL EM ne pourra plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

- *b) Lorsque l'état de décharge de toute SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL EM ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT, l'alimentation de l'APPAREIL EM doit s'éteindre d'une façon qui n'entraîne pas de SITUATION PRÉSENTANT DES DANGERS pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL EM à partir de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et par un essai fonctionnel.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un SYSTÈME D'ALARME comme spécifié dans l'Article 208 de la présente norme particulière.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.4.4 Voyants lumineux

Addition:

201.15.4.4.101 Indicateur de fonctionnement de la batterie et état de la batterie

L'APPAREIL EM doit fournir une indication visuelle lorsqu'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, à moins qu'il soit seulement ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE.

L'APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doit fournir une indication visuelle de la capacité résiduelle de sa batterie lorsqu'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale ne s'applique pas.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Voir l'Article 202.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec l'exception suivante:

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Addition:

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DE PATIENT et ses ACCESSOIRES ne doivent pas être considérés comme un APPAREIL EM DE MAINTIEN DE LA VIE.

202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

202.6.1 ÉMISSIONS

202.6.1.1.1 * Exigences

Addition:

Les APPAREILS EM modulaires et préconfigurés doivent, pour leurs essais, être configurés avec le nombre maximal d'UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE. Toutes les UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifiées doivent être soumises à l'essai. Des échantillons représentatifs de chaque famille de CÂBLES PATIENT et/ou de TRANSDUCTEURS de construction similaire énumérée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doivent être soumis à l'essai avec l'UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE correspondante.

202.6.1.1.2 Essais

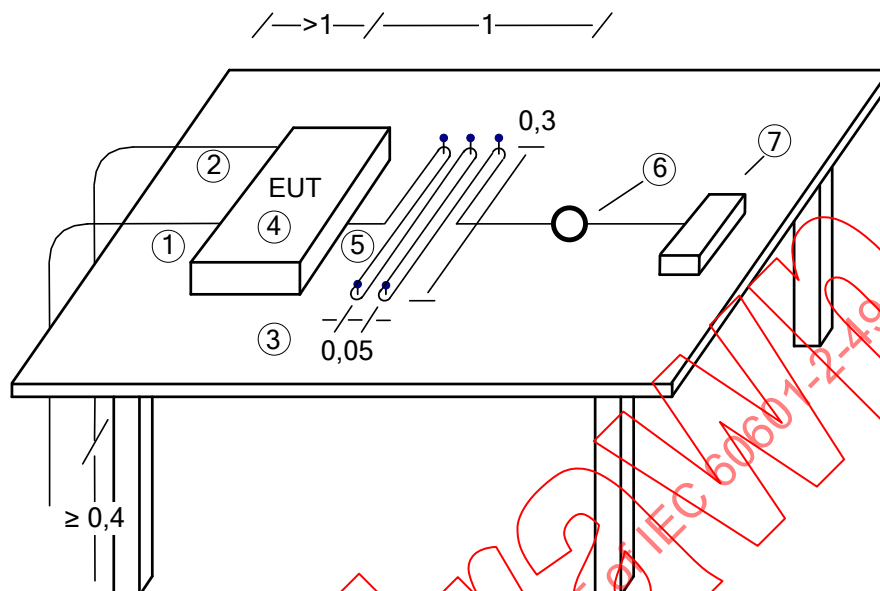
a) * Câbles PATIENT

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être soumis à l'essai avec des TRANSDUCTEURS et des CÂBLES PATIENT tels que spécifiés par le FABRICANT avec tous les câbles ENTREE/SORTIE DE SIGNAL SIP/SOP connectés à l'APPAREIL EM (voir les Figures 202.101 et 202.102); pour les câbles SIP/SOP, les distances entre l'extrémité ouverte et le sol (plan de sol) doivent être ≥ 40 cm. Si le FABRICANT spécifie différentes longueurs pour les CÂBLES PATIENT ou les câbles TRANSDUCTEURS, seul un échantillon représentatif doit être soumis à essai.

Le réseau RC (C_P , R_P) et la plaque métallique (6) de la Figure 202.102 ne sont pas utilisés pendant les essais d'émissions rayonnées.

Dimensions en m



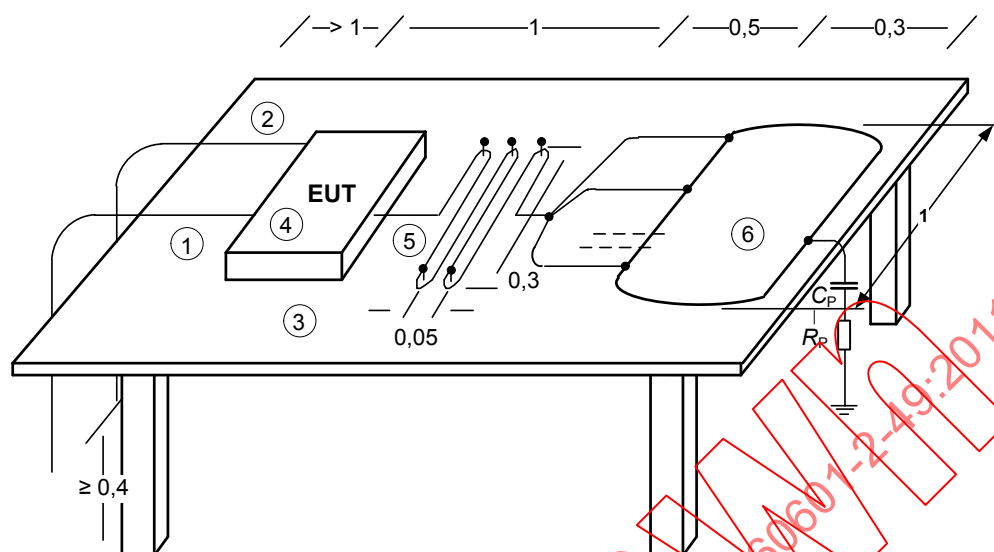
IEC 387/11

Légende

- ① Câble d'alimentation (le cas échéant)
- ② Câble de sortie des signaux tel qu'applicable
- ③ Table en matériau isolant
- ④ APPAREIL EM en essai
- ⑤ Câble d'entrée des signaux multiples tel qu'applicable, reliant les TRANSDUCTEURS, les capteurs ou les sondes à l'EUT
- ⑥ TRANSDUCTEUR, capteur ou sonde
- ⑦ Simulateur, le cas échéant (protégé et, si nécessaire, avec filtrage passe-bas, s'il est sensible aux interférences radioélectriques)

Figure 202.101 – Montage d'essai pour essai d'émission conduite et rayonnée et d'immunité rayonnée avec une PARTIE APPLIQUÉE non conductrice
(voir 202.6.1.1.2)

Dimensions en m



IEC 388/11

Légende

- ① Câble d'alimentation
- ② Câble SIP/SOP
- ③ Table en matériau isolant
- ④ APPAREIL EM en essai
- ⑤ CONNEXIONS PATIENT MULTIPLES, CÂBLES PATIENT
- ⑥ Plaque métallique

 C_p 220 pF R_p 510 Ω C_p en série avec R_p simule le corps du PATIENT.

Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'émission conduite et rayonnée et d'immunité rayonnée avec une CONNEXION PATIENT
(202.6.1.1.2 a))

202.6.2 IMMUNITÉ**202.6.2.1.1 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ***Addition:*

Les APPAREILS EM modulaires et préconfigurés doivent, pour leurs essais, être configurés avec le nombre maximal d'UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE. Toutes les UNITÉS DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE spécifiées doivent être soumises à l'essai. Des échantillons représentatifs de chaque famille de CÂBLES PATIENT et/ou de TRANSDUCTEURS de construction similaire énumérée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doivent être soumis à l'essai avec l'UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE correspondante.

202.6.2.1.10 Critères de conformité

Addition:

L'APPAREIL EM doit être conforme à la CEI 60601-1-2:2007, à moins que d'autres normes particulières n'indiquent des critères de conformité spécifiques pour le présent paragraphe. La Figure 202.101 s'applique.

202.6.2.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)

202.6.2.2.1 Exigences

Addition:

L'APPAREIL EM peut montrer une DÉGRADATION temporaire pendant les décharges. L'APPAREIL EM doit revenir au fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent dans les 10 s, sans perte des réglages de l'OPÉRATEUR ni des données mémorisées, et doit continuer à assurer sa fonction prévue telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.2 Essais

Addition:

aa) *Tout câble d'ENTREE / SORTIE DE SIGNAL et tout CÂBLE D'ALIMENTATION doit être disposé généralement comme dans la Figure 202.101. Maintenir des distances ≥ 40 cm entre les câbles SIP/SOP et le sol (plan de sol).*

202.6.2.4 Transitoires électriques rapides et salves

202.6.2.4.1 Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à des transitoires électriques rapides et à des salves (TER/S, pour *transitoire électrique rapide en salve*) par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à assurer sa fonction prévue telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les essais des CÂBLES PATIENT, des câbles TRANSDUCTEUR et des câbles d'interconnexion spécifiés comme étant d'une longueur supérieure à 3 m peuvent montrer une DÉGRADATION temporaire pendant l'exposition aux transitoires rapides et aux salves. L'APPAREIL EM doit revenir au fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent dans les 10 s, sans perte des réglages de l'OPÉRATEUR ni des données mémorisées, et doit continuer à assurer sa fonction prévue telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

202.6.2.4.2 Essais

Addition:

- aa) *L'APPAREIL EM doit être situé à $0,8\text{ m} \pm 0,08\text{ m}$ au-dessus du plan de sol de référence.*
- bb) *Le câble d'alimentation fourni avec l'APPAREIL EM doit être utilisé pour relier l'APPAREIL EM à la sortie du générateur du TER/S.*

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par les champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

aa) Lorsqu'il est soumis à une tension radioélectrique conduite, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à assurer sa fonction prévue et à maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

bb) * Les CÂBLES PATIENT et les câbles TRANSDUCTEUR ne sont pas soumis à cette exigence.

202.6.2.6.2 Essais

Addition:

aa) Le paragraphe 6.2.6.2, points c) et e) de la CEI 60601-1-2:2007 ne s'applique pas.

Addition:

202.6.2.101 * Interférence en électrochirurgie

Pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS destinés à être utilisés en présence d'APPAREILS DE CHIRURGIE HF, il faut prévoir des moyens pour leur protection contre un dysfonctionnement qui serait dû à l'électrochirurgie. L'essai ci-dessous, utilisant toutes les sortes de CÂBLES PATIENT, FILS CONDUCTEURS, TRANSDUCTEURS, accessoires ou réglages recommandés par le FABRICANT, s'applique.

Lorsque l'APPAREIL EM est utilisé conjointement avec un APPAREIL DE CHIRURGIE HF, il doit revenir au mode de fonctionnement précédent dans les 10 s après l'exposition au champ produit par l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF, sans perte des données mémorisées.

La conformité est vérifiée par rapport aux Figures 202.103, 202.104. et/ou 202.105. Les Figures 202.103 et 202.104 représentent un montage d'essai devant être utilisé pour des CONNEXIONS PATIENT, tandis que la Figure 202.105 montre un montage d'essai devant être utilisé pour des PARTIES APPLIQUÉES non conductrices dépendant d'APPAREILS EM de CLASSE I ou de CLASSE II.

Utiliser des APPAREILS DE CHIRURGIE HF qui sont conformes à la CEI 60601-2-2 et qui ont une capacité minimale de puissance en mode coupe de 300 W, une capacité minimale en mode coagulation de 100 W et une fréquence de fonctionnement de 400 kHz ± 10 %.

a) Essai en mode coupe pure

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF sur la position 300 W.

Dans le montage d'essai (voir les Figures 202.103, 202.104 et 202.105), mettre en contact la plaque métallique et l'ÉLECTRODE ACTIVE et retirer lentement l'électrode pour obtenir un arc.

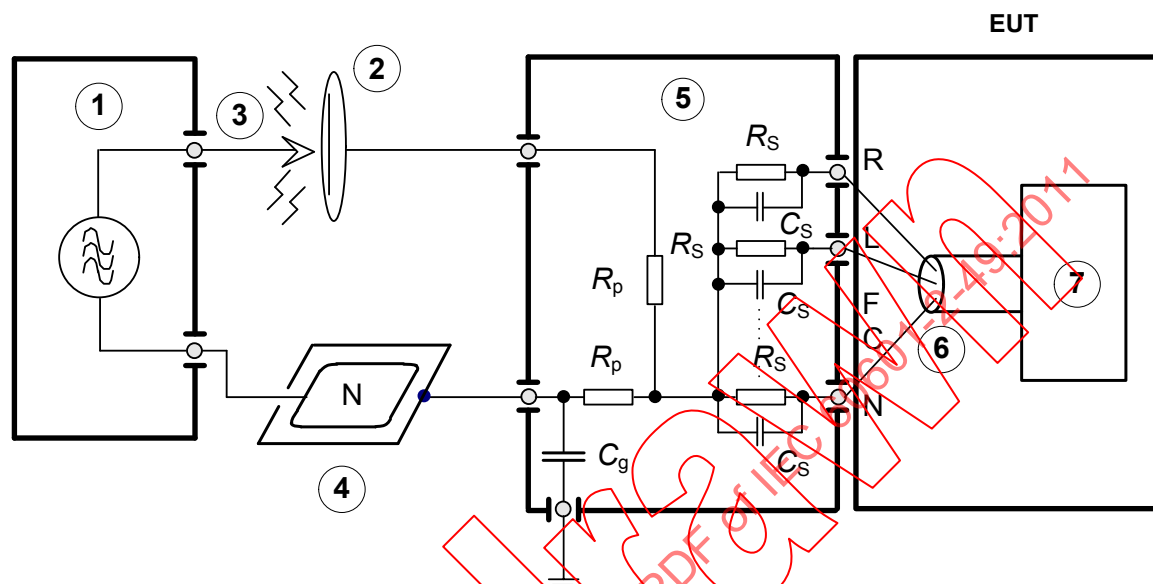
Vérifier que l'APPAREIL EM revient au mode de fonctionnement précédent dans les 10 s sans perte des données mémorisées.

Répéter la procédure cinq fois.

b) Essai en mode coagulation:

Répéter l'essai comme en a) mais avec une puissance de sortie de 100 W.

L'essai du mode coagulation par pulvérisation est exclu.



IEC 389/11

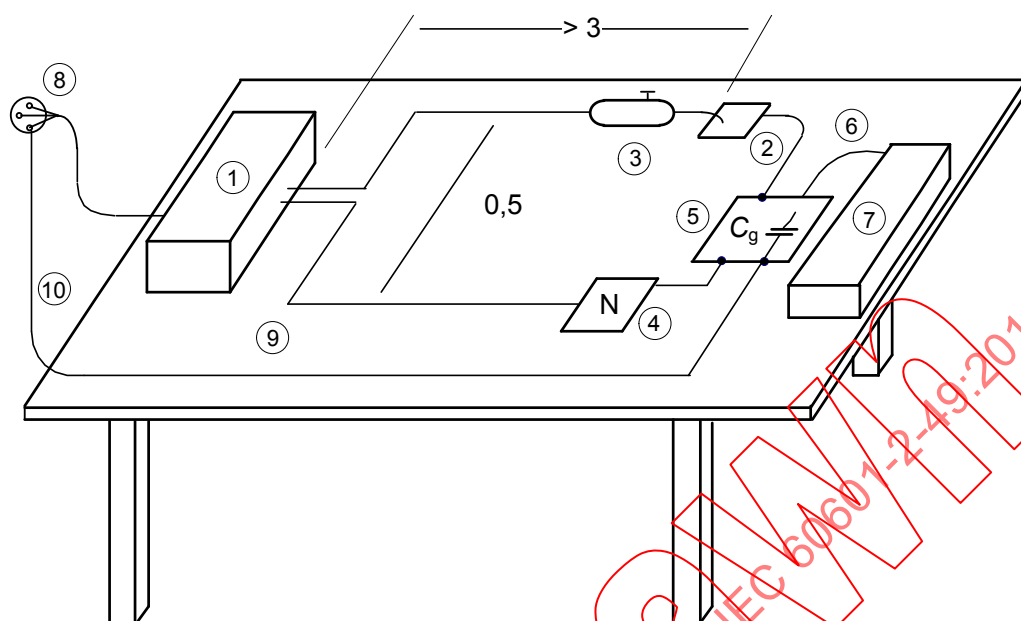
Composants

- ① APPAREIL DE CHIRURGIE HF
 - ② Plaque métallique
 - ③ ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF
 - ④ Plaque métallique/électrode neutre (N) de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF
 - ⑤ Réseau de couplage
 - ⑥ CONNEXIONS PATIENT, CÂBLES PATIENT
 - ⑦ APPAREIL EM
- R_p 500 Ω , 200 W (faiblement inductif, < 5 μ H, simule l'impédance du PATIENT)
 C_g 47 nF (pour minimiser l'effet des différents types de conceptions d'APPAREILS DE CHIRURGIE HF)
 R_s 51 k Ω R_s/C_s simulent l'impédance de la peau
 C_s 47 nF
 R, L, F, C, N CONNEXIONS PATIENT

NOTE Il convient de spécifier dans le rapport d'essai l'APPAREIL CHIRURGICAL HF utilisé.

Figure 202.103 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.101 avec des CONNEXIONS PATIENT

Dimensions en m

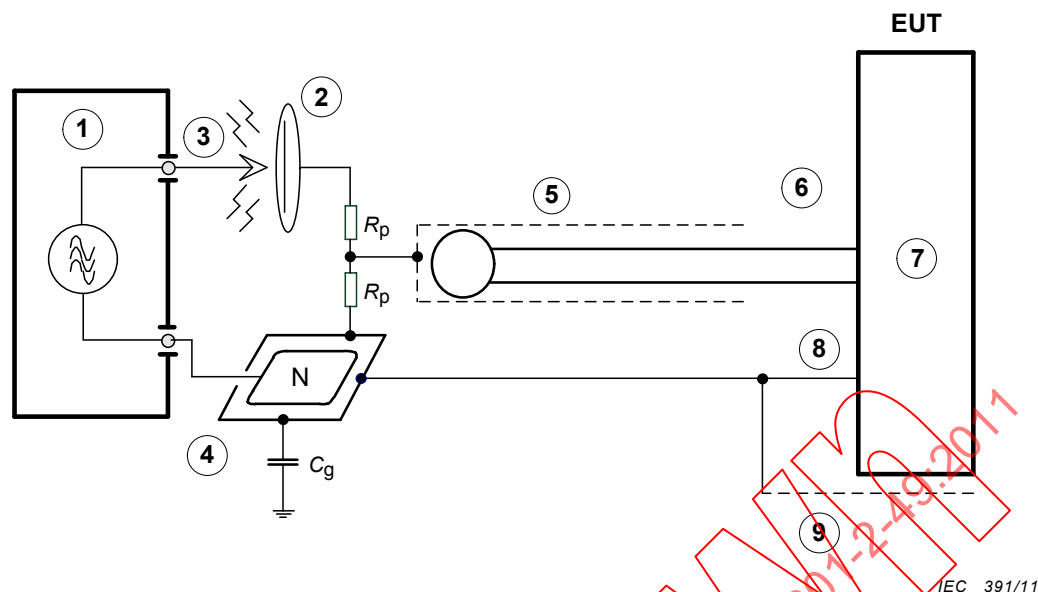


IEC 390/11

Composants

- ① APPAREIL DE CHIRURGIE HF
- ② Plaque métallique
- ③ ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF
- ④ Electrode neutre de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF
- ⑤ Réseau de couplage – montage d'essai selon le dispositif 5 de la Figure 202.103
- ⑥ CÂBLE PATIENT
- ⑦ APPAREIL EM en essai
- ⑧ ALIMENTATION
- ⑨ Table en matériau isolant
- ⑩ Connexion au CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION pour mise à la terre

Figure 202.104 – Montage d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.101



Composants

- ① APPAREIL DE CHIRURGIE HF
- ② Plaque métallique
- ③ ÉLECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF
- ④ Plaque métallique/électrode neutre (N) de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF
- ⑤ Feuille de cuivre reliée à la plaque métallique
- ⑥ PARTIE APPLIQUÉE non conductrice: capteur ou TRANSDUCTEUR avec câble de connexion
- ⑦ APPAREIL EM
- ⑧ Pour un APPAREIL DE CLASSE I: Plaque métallique / ÉLECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF reliée à l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM
- ⑨ Pour un APPAREIL DE CLASSE II: Plaque métallique / ÉLECTRODE NEUTRE (N) de l'APPAREIL DE CHIRURGIE HF reliée à une feuille de cuivre entourant l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM
- R_p 500 Ω , 200 W (faiblement inductif, < 5 μ H, simule l'impédance du PATIENT)
- C_g 47 nF (pour minimiser l'effet des différents types de conceptions d'APPAREILS DE CHIRURGIE HF)

NOTE Il convient de spécifier dans le rapport d'essai l'APPAREIL CHIRURGICAL HF utilisé.

Figure 202.105 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.101 avec une PARTIE APPLIQUÉE non conductrice

208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

La CEI 60601-1-8:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes (voir aussi les diagrammes d'alarme dans l'Annexe BB):

208.6 SYSTEMES D'ALARME

208.6.1 CONDITION D'ALARME

208.6.1.2 * Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Addition:

Les APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE doivent traiter les CONDITIONS D'ALARME qui peuvent entraîner une lésion mineure et un début

retardé de DOMMAGE potentiel comme des CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ (voir le Tableau 208.101).

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la manière dont l'ORGANISME RESPONSABLE peut activer ou désactiver des SIGNAUX D'ALARME sonores pour des CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ. Les exigences de 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

NOTE Cette adaptation a nécessité une capacité de configuration supplémentaire pour le présent APPAREIL EM. Cette capacité est nécessaire lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE a besoin de SIGNAUX D'ALARME sonores pour des CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ comme, par exemple, pour des unités de soins intensifs lorsqu'on n'utilise pas une surveillance centrale.

Le Tableau 208.101 modifie le Tableau 1, Priorités des CONDITIONS D'ALARME, pour des APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME pour des APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien

Résultat potentiel de défaillance pour corriger la cause de la CONDITION D'ALARME	Début du DOMMAGE potentiel ^a		
	Immédiat ^b	Rapide ^c	Retardé ^d
Mort ou lésion irréversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE ^e	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE
Lésion réversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ
Lésion mineure ou gêne	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ	FAIBLE PRIORITÉ
^a Par début du DOMMAGE potentiel, on entend le moment où une lésion se produit et non le moment où celle-ci se manifeste. ^b Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps généralement insuffisant pour permettre une action corrective manuelle. ^c Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps généralement suffisant pour permettre une action corrective manuelle. ^d Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps non spécifié supérieur à celui donné pour le début "rapide". ^e Lorsque cela est réalisable, les APPAREILS EM qui assurent une fonction thérapeutique sont équipés de mécanismes de sécurité automatique destinés à empêcher la mort immédiate ou des lésions irréversibles qui pourraient être causées par l'APPAREIL EM. Voir également les normes particulières appropriées.			

208.6.3.3 SIGNAUX D'ALARME sonores

208.6.3.3.1 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Addition:

Pour un APPAREIL EM qui inclut dans son UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

- des SIGNAUX D'ALARME sonores doivent annoncer des CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ (supprimer la note de bas de page «d» du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006);
- remplacer "> 15 s ou sans répétition" par "2,5 s à 30,0 s" dans la colonne "SIGNAL D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ" du Tableau 3 de la CEI 60601-1-8:2006;
- des SIGNAUX D'ALARME sonores doivent annoncer des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

Le Tableau 208.102 modifie le Tableau 3, Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores, pour les APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE:

Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores pour les APPAREILS EM qui incluent dans leur UTILISATION PRÉVUE la surveillance de PATIENTS qui ne sont pas assistés de façon continue par un OPERATEUR clinicien

Caractéristique	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ FAIBLE
Nombre d'IMPULSIONS dans la SALVE ^{a, e}	10	3	1 ou 2
Espacement entre IMPULSIONS (t_s) (voir Tableau 208.101)			
entre la 1 ^{ère} et la 2 ^{ème} IMPULSION	x	y	y
entre la 2 ^{ème} et la 3 ^{ème} IMPULSION	x	y	Non applicable
entre la 3 ^{ème} et la 4 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
entre la 4 ^{ème} et la 5 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 5 ^{ème} et la 6 ^{ème} IMPULSION	0,35 s à 1,30 s	Non applicable	Non applicable
entre la 6 ^{ème} et la 7 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 7 ^{ème} et la 8 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
entre la 8 ^{ème} et la 9 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
entre la 9 ^{ème} et la 10 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
INTERVALLE ENTRE SALVES ^{b, c} (t_b)	2,5 s à 15,0 s	2,5 s à 30,0 s	>2,5 s à 30 s
Différence d'amplitude entre deux IMPULSIONS	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 Db
Où x doit être une valeur comprise entre 50 ms et 125 ms. Où y doit être une valeur comprise entre 125 ms et 250 ms. La variation de x et de y dans une SALVE doit être de $\pm 5\%$. La PRIORITÉ MOYENNE $t_d + y$ doit être égale ou supérieure à la PRIORITÉ ÉLEVÉE $t_d + x$.			
^a Voir également le Tableau 4 de la CEI 60601-1-8:2006 pour les caractéristiques de l'IMPULSION. ^b Sauf spécification contraire dans une norme particulière pour un APPAREIL EM particulier. ^c Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec l'ANALYSE DES RISQUES. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte de l'INTERVALLE ENTRE SALVES approprié le plus long du SIGNAL D'ALARME sonore pour l'application particulière du SYSTÈME D'ALARME. Lorsqu'ils sont longs, les INTERVALLES ENTRE SALVES peuvent, dans certaines conditions, affecter négativement la capacité à discerner correctement, et en temps utile, la source de la CONDITION D'ALARME. ^e Sauf désactivation par l'OPERATEUR clinicien, les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE et de FAIBLE PRIORITÉ doivent réaliser au moins une SALVE, et les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ ÉLEVÉE doivent réaliser au moins la moitié d'une SALVE.			

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la manière dont l'ORGANISME RESPONSABLE peut activer ou désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonores pour des CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ et peut restreindre l'accès au contrôle de l'INTERVALLE ENTRE SALVES pour tous les SIGNAUX D'ALARME sonores. Les exigences de 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

NOTE Cette adaptation a nécessité une capacité de configuration supplémentaire pour le présent APPAREIL ME. Cette capacité est nécessaire lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE a besoin de SIGNAUX D'ALARME sonores pour des CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ comme, par exemple, pour des unités de soins intensifs lorsqu'on n'utilise pas une surveillance centrale.

Une GESTION DES RISQUES doit être appliquée pour déterminer l'INTERVALLE ENTRE SALVES maximal pour des SIGNAUX D'ALARME sonores associés à des CONDITIONS D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE, MOYENNE ET FAIBLE.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

208.6.3.3.2 Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Addition:

208.6.3.3.2.101 * Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores pouvant être réduit à zéro

Si le volume des SIGNAUX D'ALARME sonores est réduit à zéro par l'OPÉRATEUR clinicien (pas de pression acoustique), l'état de désactivation ALARME SONORE ARRÊTÉE des SIGNAUX D'ALARME doit être indiqué, sauf si l'APPAREIL EM fait partie d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI où les SIGNAUX D'ALARME sont répétés au niveau des composants éloignés du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

208.6.4.2 * Délais dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Addition:

Le DÉLAI DE GÉNÉRATION DES SIGNAUX D'ALARME de CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE et de CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE au niveau d'un appareil éloigné doit être limité de sorte que le traitement du PATIENT ne soit pas retardé de façon inacceptable. La GESTION DES RISQUES doit être appliquée pour déterminer le délai maximum des SIGNAUX D'ALARME qui est acceptable avant présentation des SIGNAUX D'ALARME au niveau des composants éloignés dans un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

208.6.6 LIMITE D'ALARME

208.6.6.1 Exigences générales

Addition:

208.6.6.1.101 CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, limites d'ALARME et délai des SIGNAUX D'ALARME physiologique

Le DÉLAI DE GÉNÉRATION DES SIGNAUX D'ALARME de SIGNAUX D'ALARME PHYSIOLOGIQUE peut être configurable.

La configuration du DÉLAI DE GÉNÉRATION DES SIGNAUX D'ALARME de SIGNAUX D'ALARME PHYSIOLOGIQUE doit être réservée à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006).

La conformité est vérifiée par examen.

Les plages d'ajustement des LIMITES DES ALARMES et la résolution des réglages des LIMITES DES ALARMES doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 201.7.9.2.9.101 j)).

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.8 Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

208.6.8.3 Etats de désactivation globale indéfinie du SIGNAL D'ALARME

Addition:

208.6.8.3.101 * Etats de désactivation globale des SIGNAUX D'ALARME temporaires – Durée de l'intervalle PAUSE DE L'ALARME et PAUSE DE L'ALARME SONORE global

Il se peut que la durée de l'intervalle PAUSE DE L'ALARME et PAUSE DE L'ALARME SONORE global soit configurable. Ledit moyen ne doit pas être réglable par l'OPÉRATEUR clinicien en UTILISATION NORMALE (voir 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006). Un moyen pour restreindre l'accès de l'ORGANISME RESPONSABLE à une modification de la durée de PAUSE DE L'ALARME et PAUSE DE L'ALARME SONORE doit être décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les exigences de 6.8.5 de la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent.

La durée de l'intervalle PAUSE DE L'ALARME et PAUSE DE L'ALARME SONORE global doit être la même pour tous les SIGNAUX D'ALARME d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DE PATIENTS.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

Paragraphe complémentaire:

208.6.8.101 * CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE

La désactivation des SIGNAUX D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME et ALARME ARRÊTÉE):

- a) ne doit pas désactiver les SIGNAUX D'ALARME visuels des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE qui identifient la CONDITION D'ALARME spécifique et sa priorité à une distance de 1 m de l'APPAREIL EM;
- b) peut désactiver le SIGNAL D'ALARME visuel spécifié dans le paragraphe 6.3.2.2 b) de la CEI 60601-1-8.

Pour les mesures physiologiques pour lesquelles il n'existe pas de normes particulières spécifiques, la MAÎTRISE DU RISQUE doit être appliquée pour déterminer s'il convient que la désactivation des SIGNAUX D'ALARME (au moyen de PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÊTÉE) désactive également les SIGNAUX D'ALARME visuels des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

Dans le cas d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE, la (les) valeur(s) mesurée(s) du (des) paramètre(s) doi(ven)t être affichée(s) d'une manière telle que la validité de la (des) valeur(s) mesurée(s) puisse être identifiée par l'OPÉRATEUR clinicien.

NOTE Pendant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE, il se peut que le (les) paramètre(s) physiologique(s) ne puisse(nt) pas détecter des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

Il se peut que la RÉINITIALISATION DE L'ALARME désactive le SIGNAL D'ALARME visuel des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE si des TRANSDUCTEURS, des CÂBLES PATIENT, des capteurs, des sondes, ou des modules sont intentionnellement déconnectés par l'OPÉRATEUR clinicien comme spécifié par le FABRICANT. De tels moyens doivent être mentionnés dans les instructions d'utilisation (voir le paragraphe 201.7.9.2.9.101 o)).

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.9 * RÉINITIALISATION DE L'ALARME*Remplacement:*

Des moyens doivent permettre à l'OPÉRATEUR clinicien d'activer la RÉINITIALISATION DE L'ALARME des SIGNAUX D'ALARME.

Après activation de la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME

- a) les signaux d'alarme sonores des conditions d'alarme physiologique doivent cesser, pour permettre au système d'alarme de répondre à une condition d'alarme ultérieure.
- b) les SIGNAUX D'ALARME visuels pour des CONDITIONS D'ALARME AVEC VERROUILLAGE qui n'existent plus doivent cesser (voir 201.7.9.2.9.101 o) et 208.6.8.101).
- c) les SIGNAUX D'ALARME visuels pour des CONDITIONS D'ALARME existantes doivent continuer tant que ces CONDITIONS D'ALARME existent.
- d) le SYSTÈME D'ALARME doit être activé immédiatement de sorte qu'il puisse répondre à une CONDITION D'ALARME ultérieure.
- e) les SIGNAUX D'ALARME visuels des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE ne doivent pas cesser tant que la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE existe.

Le moyen de contrôle de la RÉINITIALISATION DE L'ALARME doit être marqué avec un symbole de la CEI 60417-5309 (2002-10) (voir le symbole 2 du Tableau C.1 de la CEI 60601-1-8-2006 et/ou avec la chaîne de texte du marquage 5 dans le Tableau C.2).

La conformité est vérifiée par examen.

208.6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC et SANS VERROUILLAGE*Addition au premier alinéa:*

Pour les APPAREILS EM qui acceptent des mélanges de SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et de SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE, un moyen doit être prévu pour permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de configurer les APPAREILS EM pour qu'ils aient tous les SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE ou tous les SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE pour les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, et pour réserver l'accès à cette configuration à l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE La présente exigence ajoute une capacité de configuration supplémentaire pour une utilisation dans des unités de soins intensifs où l'ORGANISME RESPONSABLE a besoin de SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE pour toutes les CONDITIONS D'ALARME.

La conformité est vérifiée par l'essai fonctionnel.

*Addition:***208.6.10.101 * SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE pour CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE**

Des SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE doivent être affectés à des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE, à moins de spécification par d'autres normes particulières.

208.6.11 SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

208.6.11.2.2 * Défaillance de la communication à distance des CONDITIONS D'ALARME

Remplacement du point b):

- b) doit créer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE dans toute partie affectée du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI qui peut générer des SIGNAUX D'ALARME.

Addition:

Si, pendant qu'il est dans l'état ALARME SONORE ARRÊTÉE, l'APPAREIL EM détecte une défaillance de communication avec le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, il doit mettre fin à l'état ALARME SONORE ARRÊTÉE et doit initier une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

Paragraphe supplémentaire:

208.6.11.101 * Désactivation/activation des SIGNAUX D'ALARME pour les composants éloignés d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Si la MAÎTRISE DES RISQUES l'estime acceptable pour l'environnement d'utilisation prévu, l'APPAREIL EM peut être équipé de moyens pour que l'OPÉRATEUR clinicien active et désactive les SIGNAUX D'ALARME de l'APPAREIL EM ou modifie les RÉGLAGES DE LIMITES D'ALARME à partir de composants éloignés d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI:

- en autorisant tout état de désactivation qui est configuré sur l'APPAREIL EM (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÊTÉE OU ALARME SONORE ARRÊTÉE) et en activant la fonction RÉINITIALISATION DE L'ALARME et
- en mettant fin à l'état de désactivation.

L'APPAREIL EM qui est pourvu de moyens pour activer et désactiver à distance les SIGNAUX D'ALARME doit être également pourvu de moyens pour configurer (activer ou désactiver) l'activation/désactivation à distance pour chacun des états de désactivation prévus. Pour empêcher l'OPÉRATEUR clinicien de modifier cette configuration, de tels moyens doivent être réservés à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7 de la CEI 60601-1-8:2006).

La conformité est vérifiée par examen.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences importantes de la présente norme particulière. Elle est destinée aux personnes familiarisées avec le sujet de la norme particulière mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences principales est considérée comme essentielle pour une application correcte de la présente norme particulière. De plus, du fait des changements qui interviennent dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications des exigences actuelles faciliteront une future révision de la présente norme particulière rendue nécessaire par ces développements.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

La présente norme particulière spécifie les exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition citée en 201.3.63. Les critères importants qui déterminent l'applicabilité de la présente norme particulière sont l'existence de 'plus d'une UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE' et s'il est nécessaire de 'détecter des CONDITIONS D'ALARME et générer des SIGNAUX D'ALARME' (par exemple, pour effectuer une surveillance d'alarmes). Il existe d'autres APPAREILS EM, comme les systèmes de cathéters de laboratoire ou les systèmes d'épreuves à l'effort, qui sont équipés de plus d'une UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE; mais ces systèmes n'effectuent pas de surveillance d'alarmes et ne correspondent donc pas à la définition des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS.

Paragraphe 201.4.5 – Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Des normes particulières de mesurages physiologiques, tels que ECG, pression invasive et oxymétrie pulsée, définissent des exigences dans la perspective d'APPAREILS EM autonomes, configurés ou modulaires, qui ont des dimensions physiques supérieures et ont nécessairement des UTILISATIONS PRÉVUES plus larges que ces appareils autonomes. Ces différences doivent être considérées en conséquence.

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS utilisés pour surveiller les PATIENTS intègrent divers mesurages physiologiques (tels que ECG, pression artérielle invasive et non invasive, saturation en oxygène (SpO₂), température, etc) dans un APPAREIL EM unique. Garantir l'utilisation sûre de cet APPAREIL EM intégré (aptitude à l'utilisation selon la CEI 60601-1-6), nécessite que les caractéristiques spécifiques de ce système (par exemple, interruption de l'alimentation, protection contre la décharge de la batterie ou du SYSTÈME D'ALARME) soient être mises en œuvre de manière conforme pour tous les mesurages physiologiques disponibles. La sécurité des PATIENTS et l'aptitude à l'utilisation globale seront vraisemblablement compromises si l'on applique les exigences de normes particulières relatives à des paramètres physiologiques individuels plutôt que les exigences mûrement réfléchies de la présente norme pour l'APPAREIL EM intégré.

Garantir un fonctionnement conforme est d'une importance vitale pour maintenir la sécurité des PATIENTS dans un système intégré. On peut imaginer le chaos qui surviendrait si différentes exigences d'interruption de l'alimentation, issues, par exemple, de la CEI 60601-2-27 (ECG), de la CEI 60601-2-34 (pression invasive) et de la ISO 80601-2-56 (température), étaient toutes appliquées simultanément. Il en serait de même si l'on avait trois durées de PAUSE DE L'ALARME différentes provenant de ces trois normes. Dans les conditions les plus favorables, la mise en œuvre de différents concepts provenant des normes relatives aux mesurages physiologiques individuels sera source de confusion pour les OPÉRATEURS cliniciens et conduira à des SITUATIONS DANGEREUSES pour les PATIENTS.

Paragraphe 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS est fréquemment utilisé dans des environnements dans lesquels un autre appareil médical est relié au même PATIENT. La référence à des PARTIES APPLIQUEES de TYPE B est donc supprimée, car il est important pour la sécurité du PATIENT que tous ces dispositifs comportent des PARTIES APPLIQUEES de TYPE BF ou de TYPE CF afin d'éviter des trajets de courant non désirés à la terre. La construction de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE MULTI PARAMÈTRE DES PATIENTS avec des PARTIES APPLIQUEES de TYPE BF ou de TYPE CF ne présente aucune difficulté technique.

De plus, la présente norme a été adaptée par rapport au A.3.5 de la CEI 60513:1994: 'Pour les applications non intracardiaques, la différence significative entre les PARTIES APPLIQUEES de TYPE F et de TYPE B est que, si le PATIENT touche accidentellement la tension réseau, une PARTIE APPLIQUEE de TYPE F limite le courant s'écoulant à travers elle à un niveau raisonnable de sécurité, tandis que le courant s'écoulant dans une PARTIE APPLIQUEE de TYPE B peut être limité seulement par la résistance du PATIENT et peut présenter un grave danger d'électrocution'.

Paragraphe 201.7.2.10 b) – PARTIES APPLIQUEES

Les ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT (c'est-à-dire certains TRANSDUCTEURS ou capteurs) ne sont pas tous protégés ou ne peuvent pas tous être protégés contre les effets de la défibrillation. Cette limitation résulte normalement de restrictions technologiques. Cela signifie que de tels ACCESSOIRES peuvent être détruits pendant la défibrillation. L'utilisation de ces ACCESSOIRES requiert que l'OPÉRATEUR clinicien retire du PATIENT, avant la défibrillation, les ACCESSOIRES non protégés contre la défibrillation. Le marquage des ACCESSOIRES concernés attire l'attention de l'OPÉRATEUR clinicien afin de prendre les précautions nécessaires.

Paragraphe 201.7.9.2.9.101 h) – Instructions d'utilisation supplémentaires

La présente exigence concerne à la fois les contrôles fréquents (quotidiens) effectués par l'OPÉRATEUR clinicien ainsi que les contrôles techniques, moins fréquents, mais plus complets, destinés à détecter des dommages mécaniques, des dommages aux câbles, etc.

Paragraphe 201.7.9.2.9.101 o) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Les SIGNAUX D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE sont également indiqués lorsque des TRANSDUCTEURS, des capteurs, des sondes ou des modules sont déconnectés intentionnellement par l'OPÉRATEUR clinicien, parce que l'APPAREIL EM peut ne pas faire la distinction entre une déconnexion intentionnelle et une déconnexion involontaire. Dans les cas où un TRANSDUCTEUR, un capteur, une sonde ou un module est déconnecté(e) intentionnellement par l'OPÉRATEUR clinicien, un dispositif est nécessaire pour permettre de désactiver de manière permanente les SIGNAUX D'ALARME visuels de ces CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE. Une situation possible est, par exemple, l'interruption intentionnelle d'une mesure de la pression artérielle invasive, parce qu'une mesure de la pression artérielle non invasive est adéquate et associée à un risque plus faible pour le PATIENT.

Paragraphe 201.8.5.2.3 – Conducteurs PATIENT

On doit se prémunir contre deux séries d'événements:

- Premièrement, pour les PARTIES APPLIQUEES de TYPE BF et de TYPE CF, il convient qu'il n'existe aucune possibilité de connexion accidentelle du PATIENT avec la terre par l'intermédiaire de toute liaison PATIENT qui peut se détacher de l'APPAREIL EM ou du PATIENT; cependant, la présente norme ne spécifie pas de protection à l'intérieur d'une fonction. Les exigences pour chaque fonction sont spécifiées dans leurs normes particulières.