

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-49

Edition 1.0 2024-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-9641-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

AMENDMENT 1

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 document may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 80601-2-49:2018 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

The text of this Amendment is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62D/2146/FDIS	62D/2164/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised may be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC may be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1835A/RR.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing text of footnote 1 with the following new text:

The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing second paragraph with the following new paragraph:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, as well as IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 apply as modified in Clauses 202, 206 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-9 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replace the existing third paragraph with the following new paragraph:

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

Replace, in the second sentence of the 8th paragraph, "3.1 through 3.147" with "3.1 through 3.154".

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 with the following new references:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

Replace the existing introductory paragraph with the following new paragraph:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-12, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-34 and the following apply.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the existing table with the following new table:

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Displaying data according PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	206.101 c)
Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority	208.6.1.2
Indication of validity of measured values	208.6.3.2.101
or generating a TECHNICAL ALARM CONDITION	208.6.1.2

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Replace the existing first sentence of Clause 202 with the following new sentence:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

202.8.1 General

Replace, in the first sentence of the second paragraph, "voltage interruptions" with "proximity magnetic fields".

Add, after the second paragraph, the following new paragraph:

For requirements for voltage interruptions, see 201.11.8.

202.8.102 * Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

Replace, in the third paragraph, "of 300 kHz to 600 kHz" with "between 300 kHz and 600 kHz".

206 Usability

Replace the existing first sentence of Clause 206 with the following new sentence:

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

Replace the existing first sentence of Clause 208 with the following:

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 apply, except as follows:

208.6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Delete the existing text until "Additional subclause:".

208.6.11.1 Existence of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

Replace the existing title to "Existence of a DIS or DAS".

208.6.12 * ALARM SYSTEM logging

Replace the existing text with the following new Subclauses 208.6.12.1 to 208.6.12.3:

208.6.12.1 General

Replacement of the first paragraph:

The ALARM SYSTEM of a MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR shall be equipped with an OPERATOR ALARM SYSTEM log and a RESPONSIBLE ORGANIZATION ALARM SYSTEM log.

208.6.12.2 OPERATOR ALARM SYSTEM logging

Addition before the compliance statement:

- aa) the ALARM SYSTEM log shall have a capacity of at least 1 000 events.

208.6.12.3 RESPONSIBLE ORGANIZATION ALARM SYSTEM logging

Addition before the compliance statement:

- aa) MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS should be equipped with a FUNCTIONAL CONNECTION to export the contents of the RESPONSIBLE ORGANIZATION ALARM SYSTEM log as well as the identification of the PATIENT, MULTIFUNCTION PATIENT MONITOR or location.

Annex AA

Subclause 208.6.12 – ALARM SYSTEM logging

Replace the existing text with the new following text:

Because MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS are used for vigilance monitoring, the ALARM SYSTEM logs are particularly related to PATIENT safety. While not necessarily life-supporting or life-sustaining, MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS are often relied upon to provide timely responses to critical ALARM CONDITIONS. The typical use of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORS makes the ALARM SYSTEM logs critical elements of ensuring their safe use. The associated ALARM SYSTEM complexity can often make analysis of the causal factors for adverse events occurring during or after monitoring difficult or impossible without detailed retrospective information.

To enable a meaningful analysis of adverse events it is important that the log has adequate capacity.

Index of defined terms used in this particular standard

Add the following new term:

DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM ABOUT ALARM CONDITIONS
..... IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.48

Delete the terms "ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY" and "HAZARD".

Replace

HAZARDOUS SITUATION IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
with

HAZARDOUS SITUATION IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40

Replace

HIGH PRIORITY IEC 60601-1-8:2006, 3.22
with

HIGH PRIORITY IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22

Replace

INFORMATION SIGNAL IEC 60601-1-8:2006, 3.23
with

INFORMATION SIGNAL IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.23

Replace

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
with

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44

Replace

LOW PRIORITY IEC 60601-1-8:2006, 3.27
with

LOW PRIORITY IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.27

Replace

MANUFACTURER IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
with

MANUFACTURER IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-
1:2005/AMD2:2020, 3.55

Replace

MEDIUM PRIORITY IEC 60601-1-8:2006, 3.28

with

MEDIUM PRIORITY.....IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28

Replace

PROCEDURE IEC 60601-1:2005, 3.88

with

PROCEDURE IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
.....and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88

Replace

PROCESS IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89

with

PROCESS IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89

Replace

RISK CONTROL IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.105

RISK CONTROL IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
.....and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105

Replace

RISK MANAGEMENT..... IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107

with

RISK MANAGEMENT..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107

Replace

USABILITY..... IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136

with

USABILITY..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients**AMENDEMENT 1****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC". 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 1 de l'IEC 80601-2-49:2018 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2146/FDIS	62D/2164/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet au stade comité peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1835A/RR.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer le texte existant de la note de bas de page 1 par le nouveau texte suivant:

La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer le deuxième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, ainsi que l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent, respectivement, avec les Articles modifiés 202, 206 et 208. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-9 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacer le troisième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Dans un souci de concision, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

Remplacer, dans la deuxième phrase du 8^e alinéa, "3.1 à 3.147" par "3.1 à 3.154".

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1-2, à l'IEC 60601-1-6, à l'IEC 60601-1-8, à l'IEC 60601-1, à l'IEC 60601-1-11 et à l'IEC 60601-1-12 par les nouvelles références suivantes:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

Remplacer l'alinéa d'introduction existant par le nouvel alinéa suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-12, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-34 ainsi que les suivants s'appliquent.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le tableau existant par le nouveau tableau suivant:

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Affichage des données selon les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE	206.101 c)
Détermination des conditions d'alarme et attribution d'une priorité	208.6.1.2
Indication relative à la validité des valeurs mesurées	208.6.3.2.101
ou à la suite de la génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	208.6.1.2

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Remplacer la première phrase existante de l'Article 202 par la nouvelle phrase suivante:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

202.8.1 Généralités

Remplacer, dans la première phrase du deuxième alinéa, "les coupures de tension" par "les champs magnétiques de proximité".

Ajouter, après le deuxième alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Pour les exigences relatives aux coupures de tension, voir le 201.11.8.

202.8.102 * Perturbations provenant de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Remplacer, dans le troisième alinéa, "de 300 kHz à 600 kHz" par "comprise entre 300 kHz et 600 kHz".

206 Aptitude à l'utilisation

Remplacer la première phrase existante de l'Article 206 par la nouvelle phrase suivante:

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

208 Exigences générales, essais et guide pour LES SYSTEMES D'ALARME DES APPAREILS et DES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

Remplacer la première phrase existante de l'Article 208 par ce qui suit:

L'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

208.6.10 *SIGNALS D'ALARME AVEC et SANS VERROUILLAGE

Supprimer le texte existant jusqu'à "paragraphe complémentaire:".

208.6.11.1 Existence de SYSTEME D'ALARME REPARTI

Remplacer le titre existant par "Existence d'un DIS ou d'un DAS".

208.6.12 * CONSTITUTION D'UN JOURNAL DE SYSTEME D'ALARME

Remplacer le texte existant par les nouveaux paragraphes suivants 208.6.12.1 à 208.6.12.3:

208.6.12.1 Généralités

Remplacement du premier alinéa:

Le SYSTEME D'ALARME d'un MONITEUR MULTIFONCTION DU PATIENT doit comporter un journal de SYSTEME D'ALARME OPERATEUR et un journal de SYSTEME D'ALARME D'ORGANISME RESPONSABLE.

208.6.12.2 Constitution d'un JOURNAL DE SYSTEME D'ALARME OPERATEUR

Ajout avant la déclaration de conformité:

aa) le journal de SYSTEME D'ALARME doit avoir une capacité de 1 000 événements.

208.6.12.3 Constitution d'un journal de système d'ALARME D'ORGANISME RESPONSABLE

Ajout avant la déclaration de conformité:

aa) il convient que les MONITEURS MULTIFONCTIONS PATIENTS soient équipés d'une CONNEXION FONCTIONNELLE afin d'exporter le contenu du journal de SYSTEME D'ALARME D'ORGANISME RESPONSABLE ainsi que l'identification du PATIENT, DU MONITEUR MULTIFONCTION PATIENT ou de l'emplacement.

Annexe AA

Paragraphe 208.6.12 – Constitution d'un JOURNAL DE SYSTEME D'ALARME

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Étant donné que les MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS sont utilisés à des fins de surveillance vigilante, les journaux du SYSTEME D'ALARME sont particulièrement liés aux considérations de sécurité du PATIENT. Bien qu'ils ne soient pas nécessairement utiles ou essentiels au maintien de la vie, on se repose souvent sur ces MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS pour répondre en temps opportun aux conditions d'ALARME CRITIQUES. L'utilisation type des MONITEURS MULTIFONCTIONS DES PATIENTS fait des journaux du SYSTEME D'ALARME des éléments critiques pour assurer leur utilisation en toute sécurité. La complexité associée du SYSTEME D'ALARME peut souvent rendre difficile ou impossible une analyse des facteurs à l'origine d'événements préjudiciables se produisant au cours ou à la suite d'une surveillance sans informations rétrospectives détaillées.

Pour permettre une analyse judicieuse des événements préjudiciables, il est important que le journal ait une capacité appropriée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024