



IEC 60601-2-49

Edition 1.0 2001-07

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

---

**Medical electrical equipment –  
Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient  
monitoring equipment**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance  
multifonction des patients**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX



---

ICS 11.040.55

ISBN 2-8318-8475-6

## SOMMAIRE

|                    |    |
|--------------------|----|
| AVANT-PROPOS ..... | 6  |
| INTRODUCTION ..... | 10 |

### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

|   |                                                 |    |
|---|-------------------------------------------------|----|
| 1 | Domaine d'application et objet .....            | 12 |
| 2 | Terminologie et définitions .....               | 14 |
| 5 | Classification .....                            | 18 |
| 6 | Identification, marquage et documentation ..... | 18 |

### SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

#### SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

|    |                                                                    |    |
|----|--------------------------------------------------------------------|----|
| 14 | Exigences relatives à la classification .....                      | 20 |
| 17 | Séparation .....                                                   | 20 |
| 19 | Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient ..... | 24 |
| 20 | Tension de tenue .....                                             | 28 |

#### SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

#### SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

|     |                                       |    |
|-----|---------------------------------------|----|
| *36 | Compatibilité électromagnétique ..... | 30 |
|-----|---------------------------------------|----|

#### SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE COMBUSTION DES MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

#### SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

|    |                                 |    |
|----|---------------------------------|----|
| 49 | Coupure de l'alimentation ..... | 32 |
|----|---------------------------------|----|

#### SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

|    |                                                                               |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 50 | Précision des caractéristiques de fonctionnement .....                        | 32 |
| 51 | Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques ..... | 34 |

#### SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

## CONTENTS

|                   |    |
|-------------------|----|
| FOREWORD.....     | 7  |
| INTRODUCTION..... | 11 |

## SECTION ONE – GENERAL

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| 1 Scope and object.....                       | 13 |
| 2 Terminology and definitions .....           | 15 |
| 5 Classification .....                        | 19 |
| 6 Identification, marking and documents ..... | 19 |

## SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

## SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 14 Requirements related to classification .....                    | 21 |
| 17 Separation .....                                                | 21 |
| 19 Continuous leakage currents and patient auxiliary currents..... | 25 |
| 20 Dielectric strength.....                                        | 29 |

## SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR  
EXCESSIVE RADIATION

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| *36 Electromagnetic compatibility..... | 31 |
|----------------------------------------|----|

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE  
ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND  
OTHER SAFETY HAZARDS

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 49 Interruption of the power supply ..... | 33 |
|-------------------------------------------|----|

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST  
HAZARDOUS OUTPUT

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 50 Accuracy of operating data.....           | 33 |
| 51 Protection against hazardous output ..... | 35 |

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;  
ENVIRONMENTAL TESTS

## SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 56 Composants et ensembles .....                                                        | 46 |
| Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme ..... | 50 |
| Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications .....                      | 52 |
| Annexe BB (informative) Diagrammes d’alarme de l’Article 51 .....                       | 68 |
| Annexe EE (informative) Etude des chemins d'isolation et du circuit d'essai .....       | 74 |
| Annexe KK (informative) Exemples de mesurages du COURANT DE FUITE PATIENT .....         | 76 |
| INDEX DES TERMES DÉFINIS .....                                                          | 90 |

## SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

|    |                                                                                  |    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 56 | Components and general assembly.....                                             | 47 |
|    | Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard..... | 51 |
|    | Annex AA (informative) Guidance and rationale .....                              | 53 |
|    | Annex BB (informative) Alarm diagrams of clause 51.....                          | 69 |
|    | Annex EE (informative) Survey of insulation paths and test circuit.....          | 75 |
|    | Annex KK (informative) Examples of PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements .....    | 77 |
|    | INDEX OF DEFINED TERMS .....                                                     | 91 |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

---

### APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

#### **Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients**

#### AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette version bilingue, publiée en 2006-01, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/409/FDIS et 62D/412/RVD. Le rapport de vote 62D/412/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-49: Particular requirements for the safety  
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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version, published in 2006-01, corresponds to the English version.

The text of this standard is based upon the following documents:

|              |                  |
|--------------|------------------|
| FDIS         | Report on voting |
| 62D/409/FDIS | 62D/412/RVD      |

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

The French version of this standard has not been voted upon.

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES CAPITALES.

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications, headings of subclauses and headings of items: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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

## INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION des patients. Elle modifie et complète la deuxième édition de la CEI 60601-1 (1988), désignée ci-après par Norme Générale. Les exigences de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale, intitulée “*Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*”.

Des lignes directrices et les 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 ne fait cependant pas partie des exigences de la présente Norme.

Un astérisque (\*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que certaines notes explicatives sont données à l'Annexe AA de la présente Norme Particulière.

Au moment de la publication de la présente Norme Particulière, des travaux étaient en cours pour créer une norme collatérale commune ISO/CEI concernant les “Règles générales et guides pour l'application des alarmes dans les appareils électromédicaux”. Il est prévu d'harmoniser la présente norme avec la norme collatérale mentionnée ci-dessus, après sa publication.

## INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of multifunction patient monitoring equipment. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *“Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety”*.

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 does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (\*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in Annex A of this Particular Standard.

At the time of the publication of this Particular Standard, work was in progress to create a joint ISO/IEC collateral standard addressing “General requirements and guidelines for the application of alarms in medical electrical equipment”. It is intended to harmonize this standard with the above-mentioned collateral standard after its publication.

## **APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –**

### **Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients**

#### **SECTION UN – GÉNÉRALITÉS**

La section correspondante de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### **1 Domaine d'application et objet**

##### **\*1.1 Domaine d'application**

La présente Norme Particulière s'applique aux exigences de sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition exposée en 2.2.101.

Le domaine d'application de la présente norme est restreint aux APPAREILS qui comportent soit plusieurs PARTIES APPLIQUEES, soit plusieurs FONCTIONS UNIQUES, destinés à la connexion à un PATIENT unique.

La présente norme ne préconise pas d'exigences pour les fonctions de surveillance individuelles.

##### **1.2 Objet**

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier des exigences de sécurité pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS.

##### **1.3 Normes Particulières**

*Addition:*

La présente Norme Particulière fait référence à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, comme modifié par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

Par souci de concision dans la présente Norme Particulière, la Partie 1 est désignée soit par le terme "Norme Générale", soit par l'expression "l'(les) exigence(s) générale(s)".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale 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.

"Modification" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

#### SECTION ONE – GENERAL

This section of the General Standard applies except as follows:

#### 1 Scope and object

##### \*1.1 Scope

This Particular Standard applies to the safety requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in subclause 2.2.101.

The scope of this standard is restricted to EQUIPMENT having either more than one APPLIED PART or more than one SINGLE FUNCTION, intended for connection to a single PATIENT.

This standard does not specify requirements for individual monitoring functions.

##### 1.2 Object

The object of this Particular Standard is to specify requirements for the safety of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT.

##### 1.3 Particular Standards

*Addition:*

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. 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 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.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

L'expression "la présente Norme" est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe correspondant(e), la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les exigences de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale et de la Norme Collatérale mentionnées ci-dessus.

### **1.5 Normes Collatérales**

*Addition:*

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*  
Amendement 1 (1999)

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa)*, *bb)*, etc.

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standard mentioned above.

### **1.5 Collateral standards**

*Addition:*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electric medical systems*  
Amendment 1 (1999)