

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

Appareils électromédicaux –

Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

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	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	23
201.16 ME SYSTEMS	25
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
201.101 Requirements for CUFFS	25
201.102 Connection tubing and CUFF connectors.....	26
201.103 Unauthorized access	26
201.104 * Maximum inflating time	26
201.105 * Automatic cycling modes	27
201.106 * Clinical accuracy	31
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	31
Annexes	34
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	35
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	38
Annex BB (informative) Environmental aspects	46
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	47
Bibliography.....	49
Index of defined terms	51
Figure 201.101 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by overpressure in SINGLE FAULT CONDITION.....	21
Figure 201.102 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by prolonged overpressure in SINGLE FAULT CONDITION.....	22
Figure 201.103 – CUFF pressure and maximum inflation time, NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.....	27
Figure 201.104 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in NORMAL CONDITION	28

Figure 201.105 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in SINGLE FAULT CONDITION	28
Figure 201.106 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure	29
Figure 201.107 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE CUFF pressure.....	30
Figure 202.101 – HF SURGICAL EQUIPMENT test layout	33
Figure 202.102 – Simulated PATIENT test set-up for HF SURGICAL EQUIPMENT.....	34
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13
Table 201.102 – CUFF deflation pressure	18
Table 201.103 – CUFF inflation pressure	26
Table 201.C.101 – Marking on the outside of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS or their parts	35
Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS or their parts	36
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general information for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	36
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	36
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	37
Table AA.1 – Summary of requirements by mode.....	43
Table BB.1 – Environmental aspects addressed by clauses of this standard	46
Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles	47

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

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 far 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 80601-2-30 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electrical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This first edition of IEC 80601-2-30 cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-30, published in 1999. This edition constitutes a major technical revision as well as an alignment with the third edition of IEC 60601-1. Specific technical changes include: expansion of the scope to include all AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS including those where the PATIENT is the OPERATOR, identification of ESSENTIAL PERFORMANCE, new clinical accuracy requirements, additional mechanical strength requirements and prohibition of OPERATOR accessible 'Luer' connectors in the PNEUMATIC SYSTEM.

This publication is published as a double logo standard.

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

FDIS	Report on voting
62D/721/FDIS	62D/737/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. In ISO, the standard has been approved by 13 P-members out of 17 having cast a vote.

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 particular standard 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication for equipment newly designed and not earlier than 5 years from the date of publication for equipment already in production.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, which, by means of an inflatable CUFF, are used for intermittent indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture.

NOTE 1 Equipment that performs indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture does not directly measure the BLOOD PRESSURE. It only estimates the BLOOD PRESSURE.

This standard specifies requirements for the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for this ME EQUIPMENT and its ACCESSORIES, including the requirements for the accuracy of a DETERMINATION.

This standard covers electrically-powered intermittent, indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture, ME EQUIPMENT with automatic methods for estimating BLOOD PRESSURE, including BLOOD PRESSURE MONITORS for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Requirements for indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture ME EQUIPMENT with an electrically powered PRESSURE TRANSDUCER and/or displays used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for determining BLOOD PRESSURE (NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS) are specified in document ISO 81060-1.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 201.11 and 201.105.3.3, as well as 7.2.13 and 8.4.1 of IEC 60601-1.

NOTE 2 See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER as defined in 201.3.201.

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1 and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 is amended by this particular standard. 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 its 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 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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 or figures 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

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 49.

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

Amendment of the following reference:

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*

Addition:

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broad-band random and guidance*

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*

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 5 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1991, *Conical fittings with a 5 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 81060-2:____²⁾, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical validation of automated measurement type*

²⁾ To be published.

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.....	63
201.4 Exigences générales.....	65
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	66
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	66
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	66
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM...70	
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	71
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	71
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	71
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	72
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	76
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	76
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	76
201.16 SYSTEMES EM.....	78
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	78
201.101 Exigences pour les BRASSARDS.....	79
201.102 Tube de raccordement et connecteurs de BRASSARDS.....	79
201.103 Accès non autorisé.....	79
201.104 * Temps maximal de gonflement.....	79
201.105 * Modes cycliques automatiques.....	81
201.106 * Validation clinique.....	85
202 Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.....	85
Annexes.....	88
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	89
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	93
Annexe BB (informative) Aspects liés à l'environnement.....	102
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	103
Bibliographie.....	105
Index des termes définis.....	107
Figure 201.101 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.....	74
Figure 201.102 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression prolongée en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.....	75

Figure 201.103 – Pression du BRASSARD et temps maximal de son gonflement, CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DEFAUT	80
Figure 201.104 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION NORMALE	81
Figure 201.105 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION DE PREMIER DEFAUT	82
Figure 201.106 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE	83
Figure 201.107 – Pression du BRASSARD EN MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE	84
Figure 202.101 – Dispositif d'essai d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	87
Figure 202.102 – Montage d'essai du SIMULATEUR DE PATIENT pour un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	88
Tableau 201.101 – Répartition des exigences DE PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	66
Tableau 201.102 – Pression de dégonflement du BRASSARD.....	71
Tableau 201.103 – Pression de gonflement du BRASSARD	80
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou de ses parties	89
Tableau 201.C.102 – Marquage des organes de commande et des instruments des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES ou de leurs parties.....	90
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, informations générales concernant les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES.....	90
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	90
Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	92
Tableau AA.1 – Synthèse des exigences par mode.....	99
Tableau BB.1 – Aspects liés à l'environnement traités dans les articles de la présente norme	102
Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels	103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques

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 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 80601-2-30 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62D de la CEI: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette première édition de la CEI 80601-2-30 annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-30, publiée en 1999. La présente édition constitue une révision technique de grande ampleur et permet un alignement avec la troisième édition de la CEI 60601-1. Les changements techniques spécifiques incluent: l'extension du domaine d'application de manière à inclure tous les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES, y compris ceux avec lesquels le PATIENT est l'OPERATEUR, l'identification des PERFORMANCES ESSENTIELLES, les nouvelles exigences en matière de validation clinique, les exigences supplémentaires relatives à la résistance mécanique et l'interdiction de l'usage des connecteurs de type Luer accessibles à l'OPERATEUR dans le SYSTEME PNEUMATIQUE.

La présente publication est une norme double logo.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/721/FDIS	62D/737/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée par 13 membres P sur un total de 17 votes exprimés.

Cette publication a été rédigée selon les 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.*
- 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: 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, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette norme particulière 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.

NOTE L'attention des Comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants des appareils et les laboratoires d'essai peuvent requérir une période de transition, suite à la publication d'une norme CEI nouvelle, amendée ou révisée, nécessaire à la mise en conformité des produits avec les nouvelles exigences et à l'investissement en équipements leur permettant d'effectuer de nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande l'adoption du contenu de cette publication en vue de son application au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication pour les appareils de conception nouvelle et au plus tôt 5 ans après la date de publication pour les appareils existants.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Lignes directrices générales et justifications» contenant, le cas échéant, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en 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 temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, les justifications contenues dans cette annexe ne font pas partie des exigences de la présente Norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphgmomanomètres non invasifs automatiques

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 Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES, ci-après dénommés APPAREILS EM, qui, au moyen d'un BRASSARD gonflable, sont utilisés pour la mesure indirecte intermittente de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle.

NOTE 1 Les appareils qui effectuent une mesure indirecte de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle ne mesurent pas directement ladite PRESSION. Ils ne font qu'évaluer la PRESSION ARTERIELLE.

La présente norme spécifie les exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pour cet APPAREIL EM et ses ACCESSOIRES, y compris les exigences relatives à la précision de la détermination de la pression artérielle.

Cette norme couvre les APPAREILS EM à énergie électrique de mesure indirecte intermittente de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle, comportant des méthodes automatiques pour l'estimation de la PRESSION ARTERIELLE, y compris les moniteurs de PRESSION ARTERIELLE pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Les exigences relatives aux APPAREILS EM de mesure indirecte de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle, comportant un TRANSDUCTEUR DE PRESSION à énergie électrique et/ou des écrans utilisés conjointement avec un stéthoscope ou autres méthodes manuelles pour la détermination de la PRESSION ARTERIELLE (SPHYGMOMANOMETRES NON AUTOMATIQUES) sont spécifiées dans l'ISO 81060-1.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 201.11 et 201.105.3.3, ainsi que 7.2.13 et 8.4.1 de la CEI 60601-1.

NOTE 2 Voir également 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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*.

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE tel qu'il est défini en 201.3.201.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente Norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la CEI 60601-1 et à l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-2 est amendée par la présente norme particulier. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. 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 ses normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Par souci de concision dans la présente norme particulière, la CEI 60601-1 est désignée 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 aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) 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 modifié comme indiqué par 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 nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à 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(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 105.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Amendement de la référence suivante:

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*

Addition:

CEI 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs*

CEI 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

CEI 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

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*

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2:1991, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 81060-2:___²⁾, *Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique*

2) A publier.