

# ISO 80601-2-30:2009-01 (E/F)

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

---

## 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

## 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 .....

Figure 201.102 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché  
par une surpression prolongée en CONDITION DE PREMIER DEFAUT .....

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