

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