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 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