



IEC 80601-2-30

Edition 2.0 2018-03

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

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-5425-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
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 for ME EQUIPMENT	24
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	24
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 disturbances – Requirements and tests.....	31
206 Usability.....	34
210 Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	35
211 Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	35
212 Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.....	35
Annexes	37
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	38
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	41
Annex BB (informative) Environmental aspects	50
Annex CC (informative) Reference to the ESSENTIAL PRINCIPLES	51
Bibliography.....	54
Index of defined terms	56

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	38
Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS or their parts	38
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general information for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	39
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	39
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	40
Table AA.1 – Summary of requirements by mode.....	47
Table BB.1 – Environmental aspects addressed by clauses of this document	50
Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the ESSENTIAL PRINCIPLES	51

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 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2009 and Amendment 1:2013. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) alignment with IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 [1]¹, and with IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-11:2015;
- b) referencing IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-12;
- c) changing an OPERATOR-accessible CUFF-sphygmomanometer connector from not compatible with the ISO 594 series to compatible with the ISO 80369 series;
- d) added additional requirements for public self-use sphygmomanometers;
- e) added a list of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

This publication is published as a double logo standard.

The text of this document is based on the following documents of IEC:

FDIS	Report on voting
62D/1548/FDIS	62D/1560/RVD

Full information on the voting for the approval of this document can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 14 P members out of 15 having cast a vote.

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

In this document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

- "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 80601 International standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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 users of this document 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 committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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 DC 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, the Annex AA does not form part of the requirements of this document.

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 standard² applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of the 80601 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 non-continuous indirect estimation of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture.

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

This document 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 document covers automatic electrically-powered ME EQUIPMENT used for the intermittent, indirect estimation of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture, including BLOOD PRESSURE monitors for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Requirements for indirect estimation 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 [2].

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 document are not covered by specific requirements in this document except in 201.11 and 201.105.3.3, as well as 7.2.13 and 8.4.1 of IEC 60601-1:2005.

NOTE 2 See also 4.2 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

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.

² The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *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 the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 apply as modified in Clauses 202, 206, 210, 211 and 212 respectively. IEC 60601-1-3 [3] does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published [1] [4].

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 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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are 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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 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 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables 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 document" 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 54.

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

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD 1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-2-2:2017, *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*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 80369-5:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*

ISO 80369-1:—³, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –Part 1: General requirements*

ISO 81060-2:2013, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type*

³ Under preparation. Stage at the time of publication: ISO/FDIS 80369-1:2017.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	60
INTRODUCTION.....	63
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	64
201.2 Références normatives	66
201.3 Termes et définitions	67
201.4 Exigences générales.....	69
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	70
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	70
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	70
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	74
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	75
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	75
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	76
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour APPAREILS EM	81
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	81
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	81
201.16 SYSTEMES EM	82
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	82
201.101 Exigences pour les BRASSARDS.....	82
201.102 * Tuyaux de raccordement et connecteurs de BRASSARDS.....	83
201.103 Accès non autorisé	83
201.104 * Temps maximal de gonflement	83
201.105 * Modes cycliques automatiques	85
201.106 * Validation clinique	89
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	89
206 Aptitude à l'utilisation.....	92
210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée	93
211 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	93
212 Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	93
Annexes	95
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	96
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	100
Annexe BB (informative) Aspects liés à l'environnement	110
Annexe CC (informative) Référence aux PRINCIPES ESSENTIELS	111

Bibliographie.....	114
Index des termes définis	116
Figure 201.101 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	78
Figure 201.102 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression prolongée en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	79
Figure 201.103 – Pression du BRASSARD et temps maximal de son gonflement, CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	84
Figure 201.104 – Pression du BRASSARD EN MODE AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE en CONDITION NORMALE	85
Figure 201.105 – Pression du BRASSARD EN MODE AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	86
Figure 201.106 – Pression du BRASSARD EN MODE AUTOMATIQUE COURTE DURÉE	87
Figure 201.107 – Pression du BRASSARD EN MODE AUTOMATIQUE D'AUTOMESURE	88
Figure 202.101 – Dispositif d'essai d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF	91
Figure 202.102 – Montage d'essai du PATIENT simulé pour un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF	92
Tableau 201.101 – Répartition des exigences DE PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	70
Tableau 201.102 – Pression de dégonflement du BRASSARD.....	75
Tableau 201.103 – Pression de gonflement du BRASSARD	84
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES ou de leurs parties	96
Tableau 201.C.102 – Marquage des commandes et des instruments des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES ou de leurs parties.....	97
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, informations générales concernant les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES.....	97
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	97
Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	99
Tableau AA.1 – Synthèse des exigences par mode.....	107
Tableau BB.1 – Aspects liés à l'environnement traités dans les articles du présent document	110
Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les PRINCIPES ESSENTIELS.....	111

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2009 et son Amendement 1:2013. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement avec l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 [1]¹, et avec l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-11:2015;
- b) référence à l'IEC 60601-1-10:2007 et à l'IEC 60601-1-12;
- c) modification d'un connecteur BRASSARD-sphygmomanomètre accessible à l'OPERATEUR non compatible avec la série ISO 594 en un connecteur compatible avec la série ISO 80369;
- d) ajout d'exigences supplémentaires relatives aux sphygmomanomètres à usage autonome dans les zones publiques;
- e) ajout d'une liste de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

La présente publication est une norme double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants de l'IEC:

FDIS	Rapport de vote
62D/1548/FDIS	62D/1560/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation du présent document. À l'ISO, la norme a été approuvée par 14 membres P sur un total de 15 votes exprimés.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, 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 du présent document, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;

¹ Les chiffres entre crochets font référence à la Bibliographie.

- "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'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document 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 DC en 1979, une section "Guide particulier et justifications" contenant, le cas échéant, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes figure en Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences est considérée non seulement comme facilitant l'application correcte de la norme mais aussi comme accélérant, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font pas partie des exigences du présent document.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale² s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la Norme internationale 80601 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 l'estimation indirecte non continue de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle.

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

Le présent document spécifie les exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de ces APPAREILS EM et leurs ACCESSOIRES, y compris les exigences relatives à l'exactitude de la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE.

Le présent document couvre les APPAREILS EM automatiques à énergie électrique utilisés pour l'estimation indirecte intermittente de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle, y compris les moniteurs de PRESSION ARTERIELLE pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Les exigences relatives aux APPAREILS EM d'estimation indirecte de la PRESSION ARTERIELLE sans ponction artérielle comportant un TRANSDUCTEUR DE PRESSION à énergie électrique et/ou des affichages utilisés conjointement avec un stéthoscope ou autres méthodes manuelles de détermination de la PRESSION ARTERIELLE (SPHYGMOMANOMETRES NON AUTOMATIQUES) sont spécifiées dans l'ISO 81060-1 [2].

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 du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 201.11 et 201.105.3.3, ainsi que 7.2.13 et 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005.

NOTE 2 Voir également 4.2 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

201.1.2 Objet

Remplacement:

² La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *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 norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 s'appliquent telles qu'elles sont modifiées respectivement aux Articles 202, 206, 210, 211 et 212. L'IEC 60601-1-3 [3] ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées [1] [4].

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude. Elles peuvent également ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de 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, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. 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 le présent document 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). 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 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.

"Modification" 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, les figures ou les 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 de 3.1 à 3.147, les définitions supplémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa, bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour faire référence 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, 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 114.

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

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD 1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

IEC 60601-2-2:2017, *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*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 80369-5:2016, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflage de brassard*

ISO 80369-1:—³, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 1: Exigences générales*

ISO 81060-2:2013, *Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique*

³ En préparation. Stade au moment de la publication: ISO/FDIS 80369-1:2017.