

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente. un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**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

ISBN 978-2-8322-1013-0

**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.**

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withd2Wn

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**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
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references.....	11
201.3 Terms and definitions.....	12
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	19
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (REMS).....	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	25
201.16 ME SYSTEMS	27
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
201.101 Requirements for CUFFS.....	27
201.102 Connection tubing and CUFF connectors.....	28
201.103 Unauthorized access.....	28
201.104 * Maximum inflating time	28
201.105 * Automatic cycling modes	29
201.106 * Clinical accuracy.....	34
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	34
206 USABILITY.....	37
211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the home healthcare environment.....	37
Annexes	38
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	39
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	42
Annex BB (informative) Environmental aspects	50
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	51
Bibliography.....	53
Index of defined terms	55

Figure 201.101 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by overpressure in SINGLE FAULT CONDITION.....	22
--	----

Figure 201.102 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by prolonged overpressure in SINGLE FAULT CONDITION	23
Figure 201.103 – CUFF pressure and maximum inflation time, NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION	29
Figure 201.104 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in NORMAL CONDITION	30
Figure 201.105 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in SINGLE FAULT CONDITION	30
Figure 201.106 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure	31
Figure 201.107 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE CUFF pressure	33
Figure 202.101 – HF SURGICAL EQUIPMENT test layout	36
Figure 202.102 – Simulated PATIENT test set-up for HF SURGICAL EQUIPMENT	37
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	14
Table 201.102 – CUFF deflation pressure	20
Table 201.103 – CUFF inflation pressure	28
Table 201.C.101 – Marking on the outside of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS or their parts	39
Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS or their parts	40
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general information for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	40
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	40
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS	41
Table AA.1 – Summary of requirements by mode	48
Table BB.1 – Environmental aspects addressed by clauses of this standard	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.

This Consolidated version of IEC 80601-2-30 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2009) [documents 62D/721/FDIS and 62D/737/RVD], its corrigendum 1 (January 2010) and its amendment 1 (2013) [documents 62D/1072/FDIS and 62D/1079/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

This publication has been prepared for user convenience.

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 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.

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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability 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.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

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.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 CSV

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

This amendment deals primarily with editorial corrections and clarifications, clarifies requirements for operation in the loss of SUPPLY MAINS and references new and updated collateral standards.

To meet needs for change which were identified by users of this particular standard, it was necessary to amend the standard before the previously approved maintenance cycle date.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withdrawn

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~~ **non-continuous** 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*, including Amendment 1:2012.

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 53.

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

Amendment of the following references:

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*

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012

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 60601-1-11:2010, *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 60601-2-2:2009, *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*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1991, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 81060-2:2013²⁾, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical—validation investigation of automated measurement type*

²⁾ ~~To be published.~~

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, and IEC 60601-2-2:2009 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 55.

Addition:

201.3.201

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

ME EQUIPMENT used for the non-invasive estimation of the BLOOD PRESSURE by utilizing an inflatable CUFF, a PRESSURE TRANSDUCER, a valve for deflation, and/or displays used in conjunction with automatic methods for determining BLOOD PRESSURE

NOTE Components of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER include manometer, CUFF, valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the PNEUMATIC SYSTEM), pump for inflation of the BLADDER, and connection tubing.

201.3.202

BLADDER

part of the CUFF that is inflatable

[ISO 81060-1:2007, definition 3.2]

201.3.203

BLOOD PRESSURE

pressure in the systemic arterial system of the body

[ISO 81060-1:2007, definition 3.3]

201.3.204

CUFF

part of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is wrapped around the limb of the PATIENT

NOTE A CUFF usually comprises a BLADDER and an inelastic part that encloses the BLADDER, or has an integral BLADDER (i.e., the CUFF including the BLADDER, is one piece).

[ISO 81060-1:2007, definition 3.5, modified]

201.3.205

DETERMINATION (value)

result of the process of estimating BLOOD PRESSURE by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

201.3.206

DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (value)

minimum value of the BLOOD PRESSURE as a result of relaxation of the systemic ventricle

NOTE Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the CUFF at the level of the heart.

201.3.207

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

dwelling place in which a PATIENT lives or other ~~environments that places where PATIENTS can occupy are present~~, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENTS are present

NOTE 1 Professional healthcare facilities include hospitals, physician offices, freestanding surgical centres, dental offices, freestanding birthing centres, limited care facilities, multiple treatment facilities and ~~ambulance emergency medical~~ services.

NOTE 2 ~~In some countries, For the purpose of this particular standard, nursing homes are considered professional the HOME HEALTHCARE facilities ENVIRONMENT.~~

NOTE 3 ~~The home healthcare environment includes use in the outdoor environment and in personal automobiles. Other places where PATIENTS are present include the outdoor environment and in vehicles.~~

EXAMPLES In a car, bus, train, boat or plane, in a wheelchair or walking outdoors.

[SOURCE: IEC 60601-1-11:2010³], definition 3.2]

201.3.208

LONG-TERM AUTOMATIC MODE

mode in which a timer, set by the OPERATOR, initiates multiple DETERMINATIONS

201.3.209

MEAN ARTERIAL PRESSURE (value)

value of the integral of one heartbeat cycle of the BLOOD PRESSURE curve divided by the time of that cycle

NOTE Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the CUFF at the level of the heart.

201.3.210

NEONATAL MODE

mode of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER for use with neonates or infants

NOTE 1 The approximate age range for a newborn (neonate) is from birth to 1 month. [10]⁴

NOTE 2 The approximate age range for an infant is from 1 month to 2 years. [10] For the purposes of this standard, up to 3 years of age are considered infants (see ISO 81060-2, 6.1.3).

NOTE 3 The NEONATAL MODE is used to limit the maximum pressure to 150 mmHg and frequently has a different algorithm from other modes intended for older PATIENTS.

201.3.211

NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

ME EQUIPMENT used for the non-invasive measurement of the BLOOD PRESSURE by utilizing an inflatable CUFF with a pressure-sensing element, a valve for deflation, and display used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for estimating BLOOD PRESSURE

NOTE Components of these instruments include manometer, CUFF, valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the PNEUMATIC SYSTEM), hand pump or electro-mechanical pump for inflation of the BLADDER, and connection tubing. A NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can also contain electro-mechanical components for pressure control.

[ISO 81060-1:2007, definition 3.11, modified]

201.3.212

PATIENT SIMULATOR

equipment for simulating the oscillometric CUFF pulses and/or auscultatory signals during inflation and deflation

NOTE This equipment is not used for testing accuracy but is used in assessing stability of performance.

201.3.213

PNEUMATIC SYSTEM

part of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that includes all pressurized and pressure-controlling components

³ ~~IEC 60601-1-11, 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 (in preparation).~~

⁴ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

EXAMPLES CUFF, tubing, connectors, valves, PRESSURE TRANSDUCER and pump.

[ISO 81060-1:2007, definition 3.16, modified]

201.3.214

PRESSURE TRANSDUCER

component that transforms sensed pressure into an electrical signal

201.3.215

PROTECTION DEVICE

part of ME EQUIPMENT that, without intervention by the OPERATOR, protects the PATIENT from hazardous output due to incorrect delivery of energy or substances

201.3.216

SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

mode of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is manually initiated and overseen by the OPERATOR and in which a limited number of repeated DETERMINATIONS are made over a limited period

201.3.217

* SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

mode of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is manually initiated by the OPERATOR and in which rapid repetitive automatic DETERMINATIONS are made rapidly within a specified time period

201.3.218

SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (value)

maximum value of the BLOOD PRESSURE as a result of the contraction of the systemic ventricle

NOTE Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the CUFF at the level of the heart.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 Essential performance

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional essential performance requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Electrosurgery interference recovery	202.6.2.101
Limits of the error of the manometer,	201.12.1.102
or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION	201.11.8.102 201.12.1.101
Limits of the change in the errorReproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION and	201.12.1.107
low and high BLOOD PRESSURE PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (if provided),	201.12.3.101
or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION	201.11.8.102 201.12.1.101

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.4 * Accessories

Addition:

A CUFF shall be marked with an indication of the correct positioning for the CUFF on the designated limb over the artery.

Additional subclauses:

201.7.2.101 Display of automated sphygmomanometers

If abbreviations are used on the display they shall be as follows:

- “S” or “SYS” for the value of SYSTOLIC BLOOD PRESSURE;
- “D” or “DIA” for the value of DIASTOLIC BLOOD PRESSURE;
- “M” or “MAP” for the value of MEAN ARTERIAL PRESSURE.

Single letter abbreviations shall be positioned in such a way as to avoid confusion with SI-Units.

The numerical step of BLOOD PRESSURE readings shall be 1 mmHg or 0,1 kPa.

201.7.2.102 ~~AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT~~

~~If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, the sales packaging shall display information needed by the end user including, as a minimum:~~

- ~~— identification of the appropriate arm circumference;~~
- ~~— the operating and storage temperature and humidity ranges;~~
- ~~— any special requirements for a battery powered AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.~~

Vacant.

201.7.2.103 * automated sphygmomanometers with neonatal mode

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended for use with neonatal PATIENTS and other PATIENTS, it should have means for detecting that a CUFF intended for use with a neonatal PATIENT is connected to the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and means for automatically placing the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE when such a CUFF is present. If these means are not present, the instructions for use shall describe the method for placing the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER into NEONATAL MODE and include a warning statement

describing the RISKS associated with using other than the NEONATAL MODE on a neonatal PATIENT.

All ACCESSORIES intended for use only in the NEONATAL MODE and where the use in other modes results in an unacceptable RISK shall be marked for neonatal use only.

201.7.2.104 * automated sphygmomanometers for public use

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended for self-use in public areas, it shall be marked with the following:

- precautions for use, including a statement concerning the need to consult a physician for interpretation of BLOOD PRESSURE measurements;
- adequate operating instructions;
- this sphygmomanometer complies with IEC 80601-2-30.

EXAMPLE Self-measurement station in a pharmacy, fitness centre, workplace.

201.7.2.105 * Component replacement

If a component can be replaced by the OPERATOR or SERVICE PERSONNEL, and if replacement could affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or the component shall be marked with either a caution to the effect that substitution of a component different from that supplied might result in measurement error or with a safety sign ISO 7010-M002 (see IEC 60601-1:2005, Table D.2, safety sign 10).

EXAMPLES CUFF, microphone, connection tube, external power supply

201.7.2.106 Disposal

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and its parts shall be marked with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

NOTE See also IEC 60601-1-9⁵⁾.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Replacement of the three dashed items:

- the use of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER as intended by the MANUFACTURER; and in particular
 - 1) intended medical indication;

EXAMPLE 1 Condition(s) or disease(s) to be screened for, monitored, treated, diagnosed, or prevented

- 2) any known restrictions on use or contraindication(s) to the use of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER;

EXAMPLE 2 AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER for use in an ambulance or helicopter, for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, for use with neonatal or pre-eclamptic PATIENTS.

- 3) intended PATIENT population, including whether or not the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended:
 - for use with neonatal PATIENTS,
 - for use with pregnant, including pre-eclamptic, PATIENTS;

⁵⁾ IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design*

EXAMPLE 3 Age, weight, region of body, health, condition or diagnosis

- 4) intended placement of the CUFF;
- 5) intended conditions of use

EXAMPLE 4 Environment including hygienic requirements, frequency of use, location, mobility.

- the frequently used functions;
- the permissible environmental conditions of use, including at least a temperature range of 10 °C to 40 °C with a relative humidity range of 15 % to 85 % (non-condensing).

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition, following the note:

The instructions for use shall include a warning:

- regarding the effect of blood flow interference and resulting harmful injury to the PATIENT caused by continuous CUFF pressure due to connection tubing kinking;
- indicating that too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference;
- regarding the application of the CUFF over a wound, as this can cause further injury;
- regarding the application of the CUFF and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury to the PATIENT;
- regarding the application of the CUFF and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy;
- regarding the information that pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb;
- regarding the need to check (for example, by observation of the limb concerned) that operation of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the PATIENT.

201.7.9.2.5 Me equipment description

Addition, after the third dashed item in the first paragraph:

- a description of the operating principles of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER;
- RATED ranges of the DETERMINATION.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

The instructions for use shall contain the following information:

an explanation of the selection of a suitably sized CUFF and the application of the CUFF to the PATIENT;

an explanation of the operating steps needed to obtain accurate routine resting BLOOD PRESSURE measurements for the condition hypertension [20] including;

- adjustment of the pressure reduction rate, if applicable,
- PATIENT position in NORMAL USE, including
 - 1) comfortably seated
 - 2) legs uncrossed
 - 3) feet flat on the floor
 - 4) back and arm supported
 - 5) middle of the CUFF at the level of the right atrium of the heart

- a recommendation that the PATIENT relax as much as possible and not talk during the measurement PROCEDURE,
- a recommendation that 5 min should elapse before the first reading is taken;
- OPERATOR position in NORMAL USE,

an explanation that any BLOOD PRESSURE reading can be affected by the measurement site, the position of the PATIENT (standing, sitting, lying down), exercise, or the PATIENT'S physiologic condition;

details of what the OPERATOR should do if unexpected readings are obtained;

details of the environmental or operational factors which can affect the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and/or its BLOOD PRESSURE reading (e.g. common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases, PATIENT motion, trembling, shivering);

a statement, if applicable, that the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude;

if applicable, an explanation of the need to avoid compression or restriction of the connection tubing.

the RATED range of CUFF pressure.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition, after the second paragraph:

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended to be dismantled by the OPERATOR, the instructions for use shall indicate the correct method of reassembly.

NOTE It is recommended that the performance be checked every 2 years and after maintenance and repair, by utilizing the manometer mode (see 201.12.1.107) and verifying the accuracy of the manometer at least at 50 mmHg (6,7 kPa) and 200 mmHg (26,7 kPa).

If the BLADDER can be incorrectly inserted into the inelastic part of the CUFF (e.g. after cleaning), the CUFF or the instructions for use shall include a detailed description of the correct manner of insertion of the BLADDER into the inelastic part of the CUFF.

Additional subclauses:

201.7.9.2.101 Compatibility with hf surgical equipment

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER complies with the requirements of 202.6.2.101, the instructions for use shall include a statement to the effect that this ME EQUIPMENT is suitable for use in the presence of electrosurgery.

If parts of the PRESSURE TRANSDUCER or AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER are provided with protective means against burns to the PATIENT when used with HF SURGICAL EQUIPMENT, such means shall be drawn to the attention of the OPERATOR in the instructions for use. If such means are absent, such parts shall be identified in the instructions for use.

201.7.9.2.102 automated sphygmomanometers for use in neonatal mode

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is equipped with a NEONATAL MODE, the instructions for use shall include:

- the maximum pressure that can be applied by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to the CUFF when in NEONATAL MODE;
- the range of BLOOD PRESSURES that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can accommodate when in the NEONATAL MODE;

- the ACCESSORIES that the MANUFACTURER recommends for use in NEONATAL MODE to avoid errors and excessive pressure.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.5.5 Defibrillation-proof applied parts

Additional subclause:

201.8.5.5.101 * PATIENT CONNECTIONS of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

If the APPLIED PART of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has PATIENT CONNECTIONS, it shall be classified as a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

ENCLOSURES of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, intended for use during PATIENT transport outside a healthcare facility, shall be designed to give an IPX2 degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter and shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE following the tests in IEC 60529:1989 for IPX2.

Compliance is checked by application of the tests of IEC 60529:1989 with the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in the least favourable position of NORMAL USE and by inspection and functional testing.

After these PROCEDURES, ensure that the ME EQUIPMENT shows no signs of bridging of insulation (or electrical components) that could result in a HAZARDOUS SITUATION in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection) followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests. Ensure that ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained.

201.11.8 Interruption of the power supply/supply mains to ME EQUIPMENT

Addition:

201.11.8.101 * Switching off

When the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is switched off by the OPERATOR, with the CUFF inflated, the CUFF shall deflate within 30 s to the values indicated in Table 201.102.

Table 201.102 – CUFF deflation pressure

Mode	CUFF pressure
NEONATAL MODE	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)
Any other mode	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)

Compliance is checked by functional testing.

201.11.8.102 SUPPLY MAINS

When SUPPLY MAINS to the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is interrupted, the CUFF shall deflate within 30 s to the values indicated in Table 201.102 and any indication of BLOOD PRESSURE shall be cancelled.

When SUPPLY MAINS is restored, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER ~~shall:~~

- a) ~~shall~~ continue in the same mode of operation and with all OPERATOR settings unchanged, or
- b) ~~shall~~
 - remain inoperative, and
 - if ~~equipped~~ **provided** with SHORT-TERM AUTOMATIC MODE or LONG-TERM AUTOMATIC MODE, be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is inoperative.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that automatically switches over to operation from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and continues to operate normally shall be exempt from these requirements.

Compliance is checked with the following test.

Make a DETERMINATION utilizing a PATIENT SIMULATOR and observe the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER operating mode. Interrupt the SUPPLY MAINS for a period exceeding 30 s.

Determine whether the CUFF is sufficiently deflated and that the indicated BLOOD PRESSURE disappears within 30 s.

Restore the SUPPLY MAINS and determine ~~either~~ that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER:

- *continues in the same mode of operation and with all OPERATOR settings unchanged, or*
- *remains inoperative and, if equipped with SHORT-TERM AUTOMATIC MODE or LONG-TERM AUTOMATIC MODE, that a TECHNICAL ALARM CONDITION is generated.*

201.11.8.103 * Internal electrical power source

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall incorporate means:

- in case of INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE failure or depletion, which does not allow the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to meet the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of this standard
 - 1) for protective shutdown, and
 - 2) for cancelling the indicated BLOOD PRESSURE;
- of determining the state of the power supply.

Compliance is checked by functional testing.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

201.12.1.101 Measuring and display ranges

The measuring and display ranges of the CUFF pressure shall be equal to the RATED range for CUFF pressure.

Values of BLOOD PRESSURE outside the RATED range for BLOOD PRESSURE shall not be displayed and the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when the determined BLOOD PRESSURE is outside the RATED range.

Compliance is checked by functional testing.

201.12.1.102 Limits of the error of the manometer from environmental conditions

Over the temperature range of 10 °C to 40 °C and the relative humidity range of 15 % to 85 % (non-condensing), the maximum error for the measurement of the CUFF pressure at any point of the NOMINAL measurement range shall be less than or equal to ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) or 2 % of the reading, whichever is greater.

Compliance is checked by functional testing.

201.12.1.103 * NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be capable of indicating DIASTOLIC BLOOD PRESSURE over at least the range of 20 mmHg (2,7 kPa) to 60 mmHg (8,0 kPa) in NEONATAL MODE and 40 mmHg (5,3 kPa) to 130 mmHg (17,3 kPa) otherwise.

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be capable of indicating SYSTOLIC BLOOD PRESSURE over at least the range of 40 mmHg (5,3 kPa) to 110 mmHg (14,7 kPa) in NEONATAL MODE and 60 mmHg (8,0 kPa) to 230 mmHg (30,7 kPa) otherwise.

Compliance is checked with the following test:

Connect the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to a PATIENT SIMULATOR.

Adjust the PATIENT SIMULATOR to generate signals in such a way that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER displays DIASTOLIC BLOOD PRESSURE values of 20 mmHg (2,7 kPa) or less and SYSTOLIC BLOOD PRESSURE values of 110 mmHg (14,7 kPa) or more in NEONATAL MODE and DIASTOLIC BLOOD PRESSURE values of ~~60~~ 40 mmHg (8,05,3 kPa) or less and SYSTOLIC BLOOD PRESSURE values of 230 mmHg (30,7 kPa) or more otherwise.

201.12.1.104 Maximum pressure in normal condition

The maximum pressure obtainable in NORMAL CONDITION shall not exceed 150 mmHg (20 kPa) for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE and not exceed 300 mmHg (40 kPa) otherwise. An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER may have one, or more than one, mode.

Compliance is checked by functional testing in NORMAL CONDITION.

201.12.1.105 * Maximum pressure in SINGLE FAULT CONDITION

In any automatic cycling mode of operation, a PROTECTION DEVICE shall be provided, functioning independently of the normal PNEUMATIC SYSTEM control, which in any SINGLE FAULT CONDITION, shall:

- prevent the pressure in the PNEUMATIC SYSTEM from exceeding the maximum RATED value specified in 201.12.1.104 by more than + 10 % for more than 3 s (see Figure 201.101); and
- activate if the pressure in the PNEUMATIC SYSTEM exceeds the maximum RATED value specified in 201.12.1.104 for 15 s (see Figure 201.102).

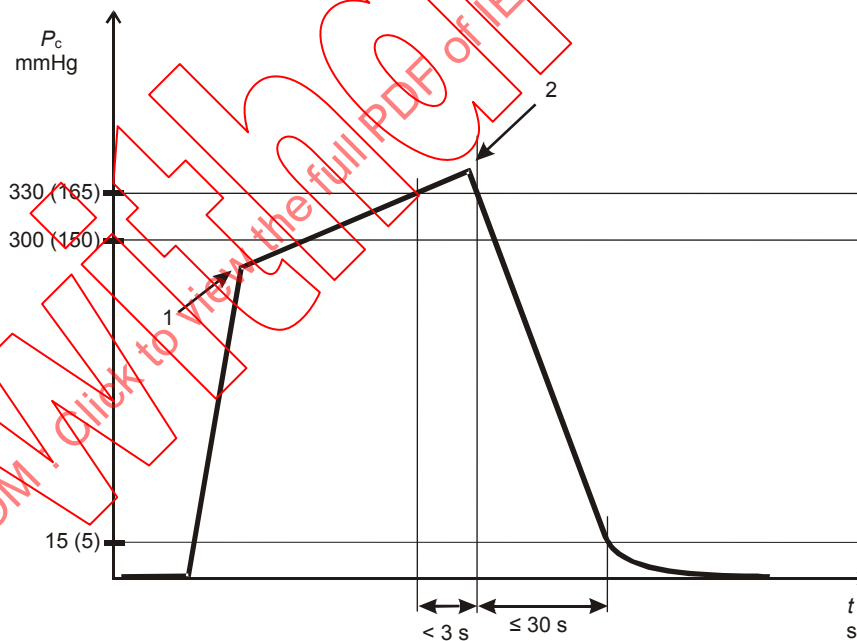
When activated, the PROTECTION DEVICE shall deflate the PNEUMATIC SYSTEM within 30 s to ≤ 15 mmHg (2,0 kPa) and to ≤ 5 mmHg (0,7 kPa) for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that only operates in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE, where the PATIENT is the OPERATOR or the OPERATOR is intended to be in continual attendance, and where the pressure can be released from the CUFF by the OPERATOR is exempt from this requirement.

EXAMPLE 1 Pressure released by disconnecting the CUFF from the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

EXAMPLE 2 Pressure released by removing the CUFF from the limb.

Compliance is checked by functional testing in SINGLE FAULT CONDITION.



Key

1 SINGLE FAULT CONDITION occurs

2 PROTECTION DEVICE activates due to overpressure

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.101 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by overpressure in SINGLE FAULT CONDITION

201.12.1.106 * Manometer test mode

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall have a manometer test mode that permits static pressure measurement over at least the NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range (see 201.12.1.103). This mode shall not be available in NORMAL USE, but restricted to SERVICE PERSONNEL.

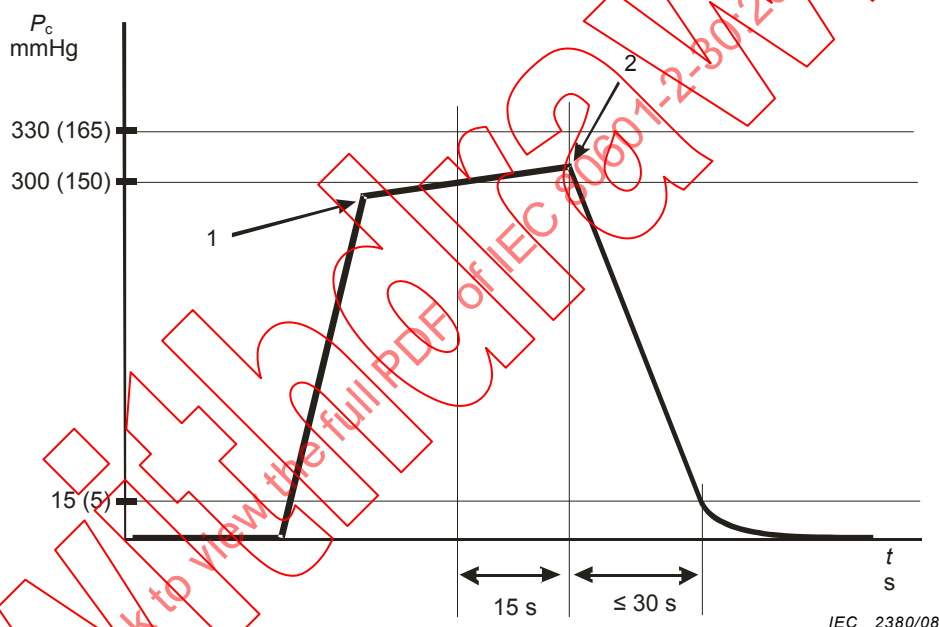
EXAMPLE 1 A port for connection to a pressure source so that the pressure can be measured by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in a test mode.

EXAMPLE 2 A port for connection to a reference manometer that can be pressurized by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in a test mode.

NOTE This mode can be used to verify manometer pressure accuracy.

The technical description shall include a test method that can be used to verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

Compliance is checked by inspection and functional testing.



Key

- 1 SINGLE FAULT CONDITION occurs
- 2 PROTECTION DEVICE activates due to prolonged overpressure

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.102 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by prolonged overpressure in SINGLE FAULT CONDITION

201.12.1.107 ~~Limits of the change in error~~Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION

The laboratory ~~limits of the change in error~~ reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be less than or equal to 3,0 mmHg (0,4 kPa).

Compliance is checked with the following test:

Two samples of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER of the same MODEL or TYPE REFERENCE are needed to perform this test PROCEDURE.

NOTE At the beginning of this compliance test neither sample has been subjected to the mechanical stress tests of the general standard and the collateral standards. Step h) subjects AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A to the stress tests and the laboratory limits of the change in error of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION are compared before and after these mechanical stresses.

- a) Label one sample of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER as A and the other sample as B.
- ~~a)b)~~ Prior to performing the other tests of this standard, adjust the PATIENT SIMULATOR to generate signals in such a way that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER displays approximately a DIASTOLIC BLOOD PRESSURE value of 40 mmHg (~~2,75,3~~ kPa) and a SYSTOLIC BLOOD PRESSURE value of 70 mmHg (~~48,09,33~~ kPa) at a pulse rate of 140 beats/min in NEONATAL MODE and a DIASTOLIC BLOOD PRESSURE value of 80 mmHg (~~5,310,67~~ kPa) and a SYSTOLIC BLOOD PRESSURE value of 120 mmHg (~~30,716,0~~ kPa) at a pulse rate of 80 beats/min otherwise. Either sample of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER may be used for this step.
- ~~b)c)~~ Perform 20 consecutive DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B. Calculate the means and standard deviations for both the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- ~~c)~~ Perform all the tests of this standard, except 201.106.
- ~~d)~~ Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B starting values.
- ~~e)~~ Verify that the standard deviation of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and of the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE are $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa) for the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B starting values. If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient stability to perform this test PROCEDURE.
- ~~f)~~ Using the same PATIENT SIMULATOR and settings as in ~~ab~~), perform 20 consecutive DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A. Calculate the mean and standard deviation for both the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- ~~g)~~ Calculate the difference of the means calculated in ~~b)~~ and ~~d)~~.
- ~~h)~~ Ensure that the difference is below the limit.
- ~~g)~~ Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A starting values.
- ~~h)~~ Using AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A, perform at least the following tests, without the simulation of SINGLE FAULT CONDITIONS, of this particular standard: 201.11.6.5, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101, and 201.15.3.5.102 as well as IEC 60601-1:2005, 15.3.2, 15.3.3 and 15.3.4.
- ~~i)~~ Using the same PATIENT SIMULATOR and settings as in ~~b)~~, perform 20 DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A. Calculate the means of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- ~~j)~~ Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A ending values.
- ~~k)~~ Using the same PATIENT SIMULATOR and settings as in ~~b)~~, perform 20 DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B. Calculate the means of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- ~~l)~~ Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B ending values.
- ~~m)~~ For AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B ending values, verify that the standard deviation of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and of the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE are $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa). If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient stability to perform this test PROCEDURE.
- ~~n)~~ For AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B, verify that the absolute value of the difference between the mean starting values calculated in ~~c)~~ and ending values calculated in ~~m)~~ are $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa). If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient stability to perform this test PROCEDURE.

- o) For AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A, verify that the absolute value of the difference between the mean starting values calculated in f) and ending values calculated in i) are $\leq 5,0$ mmHg ($\leq 0,67$ kPa).

201.12.3 Alarm systems

Addition:

201.12.3.101 Additional ALARM SYSTEM requirements

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has an ALARM SYSTEM that includes PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, it shall have both a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION for low BLOOD PRESSURE and a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION for high BLOOD PRESSURE of at least MEDIUM PRIORITY. These ALARM CONDITIONS may be for SYSTOLIC BLOOD PRESSURE, DIASTOLIC BLOOD PRESSURE, or MEAN ARTERIAL PRESSURE.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.5 Rough handling test

Additional subclauses:

201.15.3.5.101 * Shock and vibration for other than transport

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or its parts not intended for use during PATIENT transport outside a healthcare facility shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, pushing, impact, dropping, and rough handling. A FIXED AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is exempt from the requirements of this subclause.

After the following tests, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall not cause an unacceptable RISK and shall function normally.

Compliance is checked by the following tests:

- a) Shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008 using the conditions of test type 1 or 2:

NOTE 1 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M2.

1) test type: Type 1:

- peak acceleration: ~~100~~150 m/s^2 (15 g);
- duration: 11 ms;
- pulse shape: half sine;
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

2) test type: Type 2:

- peak acceleration: 300 m/s² (30 g);
- duration: 6 ms;
- pulse shape: half sine;
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

For a HAND-HELD AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, the requirements in 15.3.4.1 of the general standard may be substituted for this requirement.

b) Broad-band random vibration according to IEC 60068-2-64:2008 using the following conditions:

NOTE 2 This represents IEC 60721-4-7:1995, Classes 7M1 and 7M2

1) acceleration amplitude:

- 10 Hz to 100 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;
- 100 Hz to 200 Hz: –3 db/octave;
- 200 Hz to 2 000 Hz: 0,5 (m/s²)²/Hz;

2) duration: 30 min per each perpendicular axis (3 total).

The requirements in 201.15.3.5.102 in total or in part, may be substituted for the corresponding requirements of this subclause.

201.15.3.5.102 * Shock and vibration for transport

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or its parts, intended for use during PATIENT transport outside a healthcare facility, shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, pushing, impact, dropping, and rough handling.

After the following tests, an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall not cause an unacceptable RISK and shall function normally.

Compliance is checked by the following tests:

a) Shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008 using the conditions of test type 1 or 2:

NOTE 1 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M3.

1) test type: Type 1:

- peak acceleration: 300 m/s² (30 g);
- duration: 11 ms;
- pulse shape: half sine;
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total);

2) test type: Type 2:

- peak acceleration: 1 000 m/s² (100 g);
- duration: 6 ms;
- pulse shape: half sine;
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

b) Broadband random vibration according to IEC 60068-2-64:2008 using the following conditions:

NOTE 2 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M3.

1) acceleration amplitude:

- 10 Hz to 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz;
- 100 Hz to 200 Hz: -7 db/octave;
- 200 Hz to 1 000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;

2) duration: 30 min per each perpendicular axis (3 total).

c) Free fall according to IEC 60068-2-31:2008, using Procedure 1:

NOTE 3 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M2.

1) fall height:

- for mass < 1 kg, 0,25 m;
- for mass between 1 kg and < 10 kg, 0,1 m;
- for mass between 10 kg and < 50 kg, 0,05 m;
- for mass ≥ 50 kg, 0,01 m;

2) number of falls: 2 in each specified attitude.

For a PORTABLE AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is intended to be used with a carrying case, that case may be applied to the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER during this test.

d) Verify that BASIC SAFETY is maintained and that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER functions normally.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

NOTE An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as defined in IEC 60601-1-2.

New clauses:

201.101 Requirements for CUFFS

201.101.1 * Construction

The CUFF shall contain or incorporate a BLADDER.

The CUFF shall be constructed such that when the CUFF is applied to a limb, the construction ensures that the CUFF is the correct size or the CUFF shall be marked with an indication of the range of limb circumference for which the CUFF is appropriate.

Compliance is checked by inspection.

201.101.2 * Pressurization

The CUFF and BLADDER and connection tubing shall be capable of withstanding an internal pressure equal to 180 mmHg (24 kPa) for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE and equal to 360 mmHg (48 kPa) otherwise. The BLADDER shall be completely retained in the CUFF during this pressurization.

Compliance is checked by functional testing. Utilize a mandrel for these tests.

201.102 Connection tubing and CUFF connectors

The connections between the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, CUFF, and connection tubing shall not be equipped with a connector that couples with a connector complying with ISO 594-1 or ISO 594-2.

Compliance is checked by inspection.

201.103 Unauthorized access

To prevent tampering or unauthorized access, means shall be provided to restrict access to the RESPONSIBLE ORGANIZATION, for all controls, including those for PEMS, which can affect the accuracy of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

EXAMPLE Requiring a TOOL for opening.

Compliance is checked by inspection.

201.104 * Maximum inflating time

In NORMAL CONDITION in any automatic cycling mode of operation, a pressure relief PROTECTION DEVICE shall ensure that the CUFF shall not inflate above the values in Table 201.103 for more than 90 s for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE, and for more than 180 s otherwise, see Figure 201.103.

In SINGLE FAULT CONDITION, in any automatic cycling mode of operation, a pressure relief PROTECTION DEVICE, functioning independently of the NORMAL CONDITION PROTECTION DEVICE, shall ensure that the CUFF shall not inflate above the values in Table 201.103 for more than 90 s for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE, and otherwise for more than 180 s, see Figure 201.103.

Table 201.103 – CUFF inflation pressure

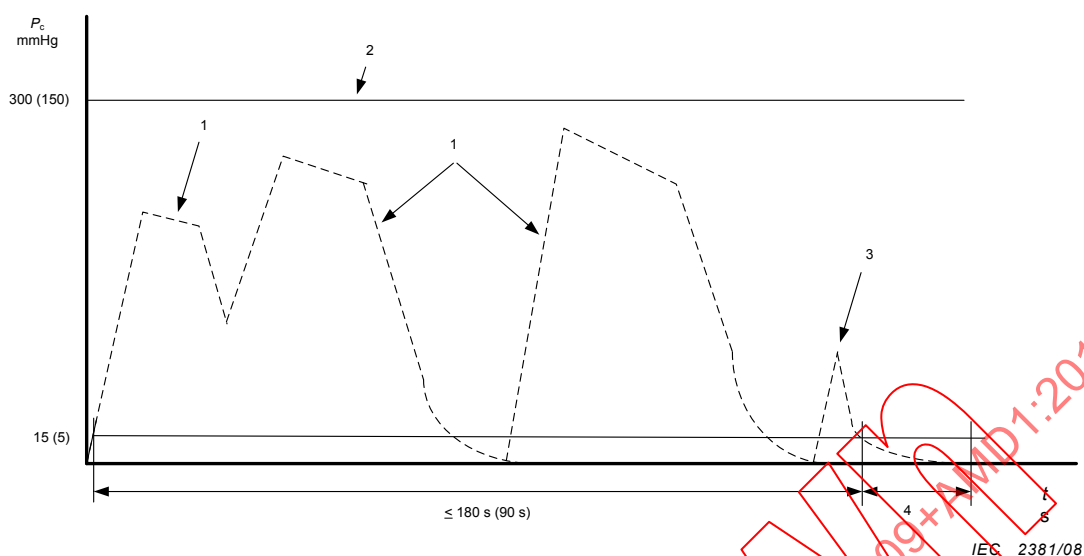
Mode	CUFF pressure
NEONATAL MODE	> 5 mmHg (0,7 kPa)
Any other mode	> 15 mmHg (2,0 kPa)

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that only operates in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE, where the PATIENT is the OPERATOR or the OPERATOR is intended to be in continual attendance, and where the pressure can be released from the CUFF or the limb by the OPERATOR is exempt from the SINGLE FAULT CONDITION requirement.

EXAMPLE 1 Pressure released by the OPERATOR by disconnecting the CUFF from the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

EXAMPLE 2 Pressure released by the OPERATOR by removing the CUFF from the limb.

Compliance is checked by introducing any SINGLE FAULT CONDITION and measuring the time that the CUFF remains inflated, beginning the timing measurement as soon as the CUFF pressure exceeds either 15 mmHg (2,0 kPa) or 5 mmHg (0,7 kPa), as appropriate.



Key

- 1 Unsuccessful DETERMINATION
- 2 Pressure limit, NEONATAL MODE values in parentheses
- 3 Aborted DETERMINATION
- 4 ≥ 30 s for LONG-TERM AUTOMATIC MODE and ≥ 5 s SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.103 – CUFF pressure and maximum inflation time, NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION

201.105 * Automatic cycling modes

201.105.1 LONG-TERM AUTOMATIC MODE

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is equipped with a LONG-TERM AUTOMATIC MODE, a PROTECTION DEVICE shall be provided to ensure that:

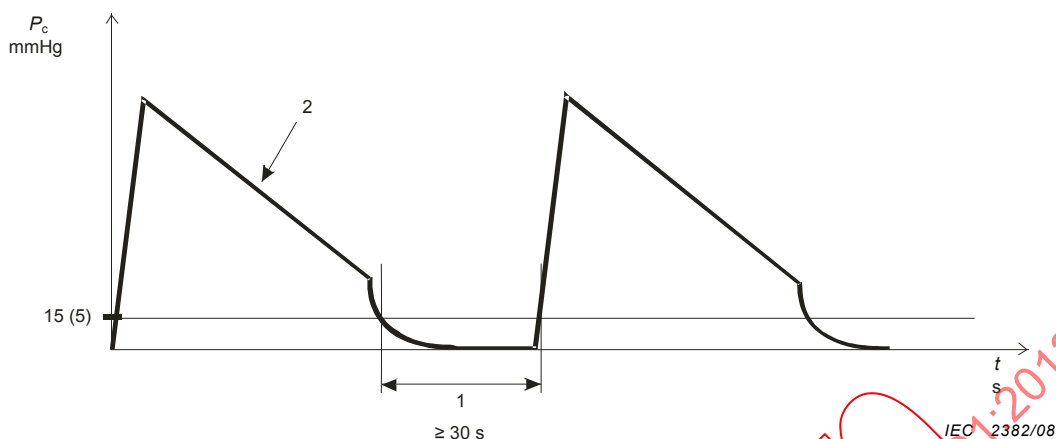
a) in NORMAL CONDITION:

- the total duration of the alternating inflation/deflation periods in an unsuccessful DETERMINATION (see Figure 201.103) shall not exceed the maximum inflation time specified in 201.104; and
- after each successful DETERMINATION; the CUFF pressure shall be released and shall remain below the values in Table 201.102 for at least 30 s (see Figure 201.104); and

b) in SINGLE FAULT CONDITION:

if the duration of deflation below the values in Table 201.102 is less than 30 s (see Figure 201.105), then a pressure relief PROTECTION DEVICE functioning independently of the NORMAL CONDITION PROTECTION DEVICE, shall release the CUFF pressure to the values in Table 201.102.

Compliance is checked by functional testing.



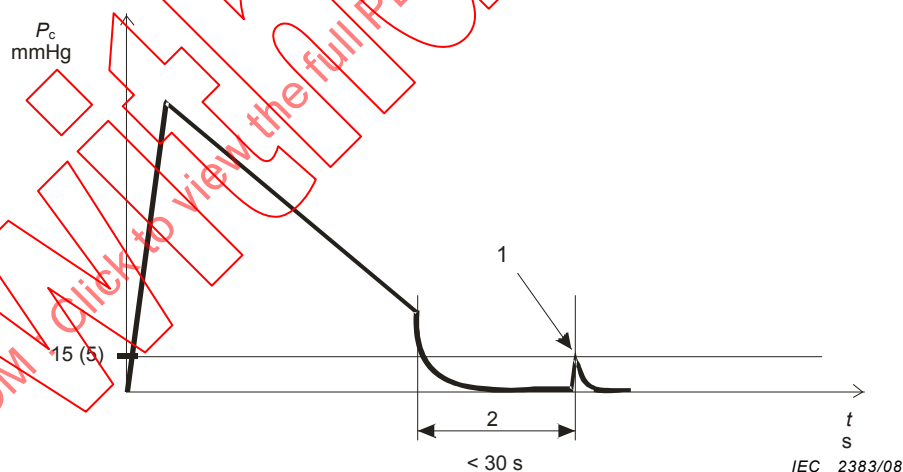
Key

- 1 Deflated time
- 2 Linear CUFF deflation shown

NOTE Stepwise, exponential or other waveforms can be used for CUFF deflation.

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.104 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in NORMAL CONDITION



Key

- 1 Pressure relief PROTECTION DEVICE activates
- 2 Deflated time

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

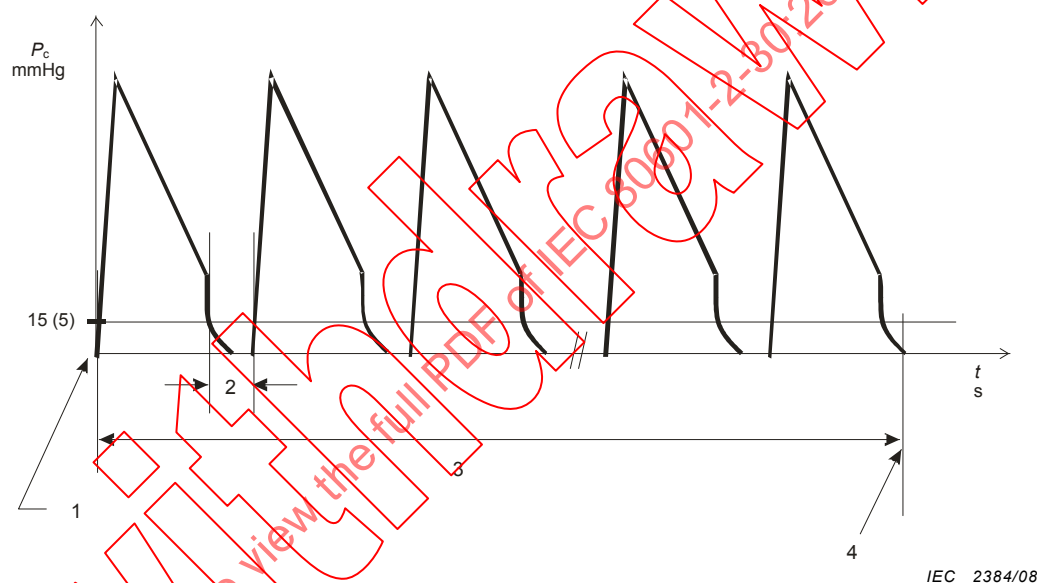
Figure 201.105 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in SINGLE FAULT CONDITION

201.105.2 * SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

If a SHORT-TERM AUTOMATIC MODE is available, a PROTECTION DEVICE shall be provided to:

- ensure that following each individual DETERMINATION, the pressure in the CUFF shall be reduced to the values indicated in Table 201.102 for at least 2 s, to allow venous return (see Figure 201.106), and
- restrict the duration of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE to a maximum of 15 min (see Figure 201.106). At the end of this time, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall revert to the LONG-TERM AUTOMATIC MODE or a manual mode. A further period of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE may be selected by a deliberate action of the OPERATOR.

Compliance is checked by functional testing.

**Key**

- 1 OPERATOR starts SHORT TERM AUTOMATIC MODE
- 2 Deflated time ≥ 2 s after each DETERMINATION
- 3 SHORT TERM AUTOMATIC MODE limited to 15 min
- 4 SHORT TERM AUTOMATIC MODE ends

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.106 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure

201.105.3 * SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

201.105.3.1 General

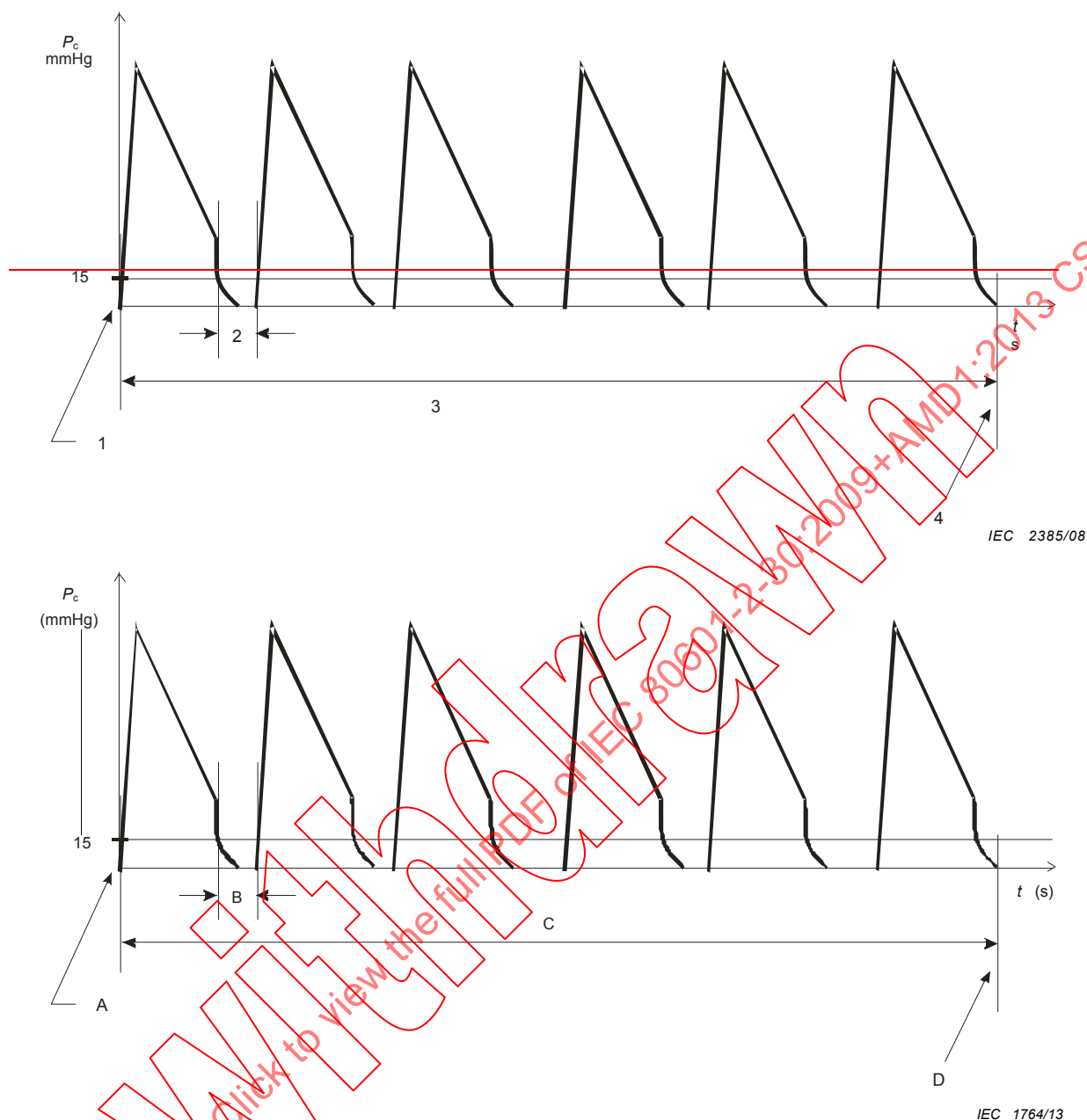
If a SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE is available, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall perform only a manually-initiated series of less than 7 DETERMINATIONS (see Figure 201.107). **The maximum duration of SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall not exceed 30 min.** After the completion of this series of DETERMINATIONS, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall revert to a manual mode. A subsequent SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE may be selected by a deliberate action of the OPERATOR.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that operates in a SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall not be intended for use with neonatal or infant PATIENTS. An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that operates in a SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall be intended for use where:

- the PATIENT is the OPERATOR; or
- the OPERATOR is in continual attendance during the series of DETERMINATIONS.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER operating in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE may indicate only a single set of values derived from the series of DETERMINATIONS.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

**Key**

- 1A OPERATOR starts SELF-MEASUREMENT MODE
- 2B Deflated time ≥ 5 s after each DETERMINATION
- 3C SELF-MEASUREMENT MODE limited to 6 DETERMINATIONS
- 4D SELF-MEASUREMENT MODE ends

CUFF pressure, P_c , as a function of time

Figure 201.107 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE CUFF pressure

201.105.3.2 NORMAL CONDITION

A PROTECTION DEVICE shall be provided to ensure that in NORMAL CONDITION:

- the total duration of the alternating inflation/deflation periods in an unsuccessful DETERMINATION (see Figure 201.103) shall not exceed the maximum inflation time specified in 201.104; and

- after each successful DETERMINATION, the CUFF pressure shall be released and shall remain below the **pressure** values in Table 201.102 for at least 5 s (see Figure 201.104107).

Compliance is checked by functional testing.

201.105.3.3 * SINGLE FAULT CONDITION

A PROTECTION DEVICE shall be provided to ensure that in SINGLE FAULT CONDITION either:

- if the duration of deflation below the **pressure** values in Table 201.102 is less than 305 s (see Figure 201.105107), then a pressure relief PROTECTION DEVICE functioning independently of the NORMAL CONDITION PROTECTION DEVICE shall release the CUFF pressure to the values in Table 201.102; ~~or~~

~~— where:~~

- the pressure can be released from the CUFF by the OPERATOR; or
- the CUFF can be removed from the limb by the intended OPERATOR when the CUFF is inflated to 360 mmHg (48 kPa).

Compliance is checked by functional testing and inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.106 * Clinical accuracy

Except for the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE, each clinical operating mode of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall comply with ISO 81060-2:2013, which contains the requirements for clinical accuracy and the protocols for ~~validating~~ investigating the clinical accuracy.

The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.

NOTE Additional requirements for the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in ISO 81060-2.

Compliance is checked by application of the tests of ISO 81060-2:2013.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.4 General requirements

Additional subclause:

202.4.101 Classification

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

202.6.2 Immunity

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Replacement:

Under the test conditions specified in IEC 60601-1-2:2007, 6.2, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be able to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. Under these

conditions, the maximum change in the reading for the measurement of the CUFF pressure at any point of the NOMINAL measurement range shall be less than or equal to 2 mmHg (0,3 kPa).

202.6.2.3.1 Requirements

a) General

Replacement:

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, except as specified in c) below or in the EXCLUSION BAND as specified in d) below, shall comply with the requirements of IEC 60601-1-2:2007, 6.2.1.10, at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz.

In addition, an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER intended for use during PATIENT transport outside the healthcare facility, except as specified in c) below or in the EXCLUSION BAND as specified in d) below, shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at the IMMUNITY TEST LEVEL of 20 V/m (80 % amplitude modulated at 1 000 Hz) over the range of 80 MHz to 2 500 MHz.

Additional subclause:

202.6.2.101 * Electrosurgery interference recovery

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended to be used together with HF SURGICAL EQUIPMENT, it shall return to the previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT, without loss of any stored data.

Compliance is checked by functional testing using the test setup indicated in Figure 202.101 and Figure 202.102.

a) Use HF SURGICAL EQUIPMENT that complies with IEC 60601-2-2 and that:

- has a cut mode with at least 300 W of power,
- has a coagulation mode with a least 100 W of power, and
- has a working frequency of 450 kHz $\pm$ 100 kHz.

b) Test in cut mode:

Set up the ME EQUIPMENT to operate from a PATIENT SIMULATOR set to simulate a BLOOD PRESSURE of 100/70 mmHg $\pm$ 10 mmHg (13,3/9,3 kPa $\pm$ 1,3 kPa). On the HF SURGICAL EQUIPMENT select the cut mode at 300 W.

Touch the metal plate in the test setup (see Figure 202.101) with the active electrode and remove the electrode slowly to produce a spark (generate high-frequency interference).

Terminate the interference. Wait 10 s. Determine whether displayed parameters on the ME EQUIPMENT have returned to their pre-test readings.

Repeat this PROCEDURE as described, five times.

c) Test in coagulation mode:

Set up the ME EQUIPMENT to operate from a PATIENT SIMULATOR set to simulate a BLOOD PRESSURE of about 100/70 mmHg $\pm$ 10 mmHg (13,3/9,3 kPa $\pm$ 1,3 kPa). On the HF SURGICAL EQUIPMENT select the coagulation mode at 100 W.

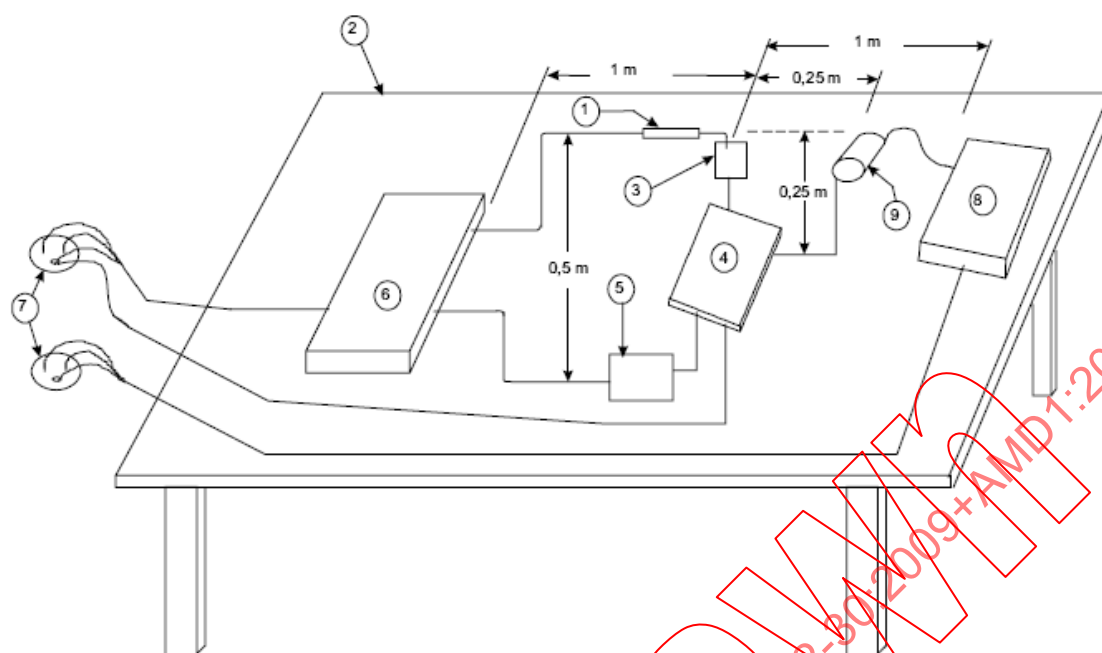
Touch the metal plate in the test setup (see Figure 202.101) with the active electrode and remove the electrode slowly to produce a spark (generate high-frequency interference).

Terminate the interference. Wait 10 s. Determine whether displayed parameters on the ME EQUIPMENT have returned to their pre-test readings.

Repeat this PROCEDURE as described, five times.

NOTE 1 Test of the spray coagulation is not required.

NOTE 2 If the HF SURGICAL EQUIPMENT interferes with the PATIENT SIMULATOR, shield the PATIENT SIMULATOR.



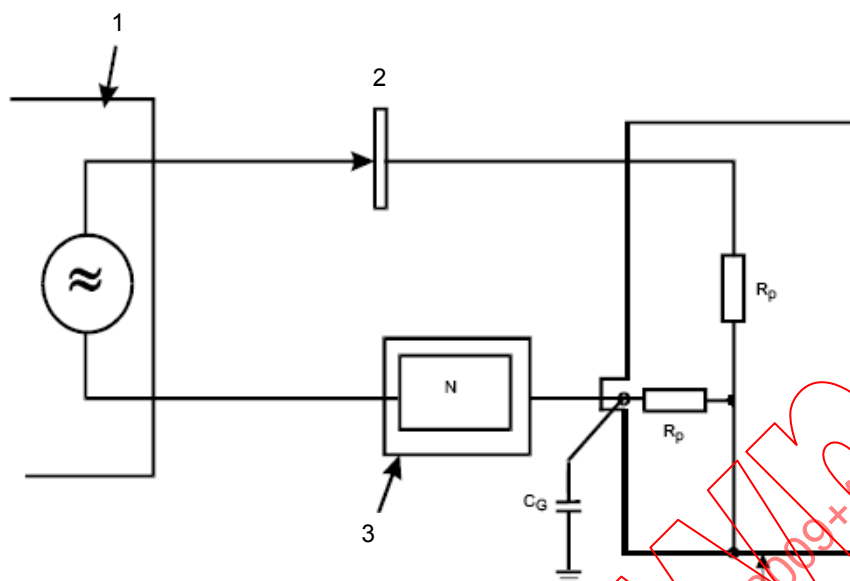
IEC 2386/08

Key

- 1 Active electrode
- 2 Table made of insulating material
- 3 Metal plate
- 4 Simulated PATIENT for HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 Neutral electrode
- 6 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 7 SUPPLY MAINS
- 8 AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER under test
- 9 CUFF wrapped in foil that is wrapped around the mandrel of a PATIENT SIMULATOR

The PATIENT SIMULATOR is connected via a 'T' to the PNEUMATIC SYSTEM. Simulated PATIENT is connected to foil wrap of CUFF.

Figure 202.101 – HF SURGICAL EQUIPMENT test layout



IEC 2387/08

Key

- 1 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 2 Metal plate
- 3 Metal plate

Figure 202.102 – Simulated PATIENT test set-up for HF SURGICAL EQUIPMENT**206 USABILITY**

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 applies.

211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the home healthcare environment

IEC 60601-1-11:2010 applies, except as follows:

211.4.2.1 Environmental conditions of transport and storage between uses

Add, in the first sentence after the phrase "The instructions for use" the words "and the sales packaging".

211.4.2.2 Environmental operating conditions

Add, in the first sentence after the phrase "The instructions for use" the words "and the sales packaging".

211.7.4.5 Additional requirements for operating instructions

Add the following sentence to the existing text:

The instructions for use and the sales packaging shall indicate the RATED range of arm circumferences of the CUFF.

211.8.3.1 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

In the second sentence, replace "IP21" with: "IP20".

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withdrawn

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows.

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or its parts are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS
or their parts**

Description of marking	Subclause
As appropriate, proper disposal methods	201.7.2.106
Correct positioning for the CUFF on the designated limb over the artery	201.7.2.4
~~For the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, packaging marked with any special requirements for battery-powered equipment~~	~~201.7.2.102~~
~~For the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, packaging marked with appropriate arm circumference~~	~~201.7.2.102~~
~~For the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, packaging marked with operating and storage temperature and humidity ranges~~	~~201.7.2.102~~
For public use, adequate operating instructions	201.7.2.104
For public use, the measurement accuracy of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER	201.7.2.104
For public use, the need to consult a physician for interpretation of BLOOD PRESSURE measurements	201.7.2.104
For public use, precautions for use	201.7.2.104
If applicable, ACCESSORIES intended for use only in the NEONATAL MODE	201.7.2.103
If applicable, caution to the effect that substitution of a component different from that supplied might result in measurement error, or with symbol ISO 7010-M002	201.7.2.105
If applicable, a detailed description of correct insertion of the BLADDER into the inelastic part of the CUFF	201.7.9.2.13
An indication of whether the CUFF is the correct size	201.101.1
The range of limb circumference for which the CUFF is appropriate	201.101.1

201.C.3 Marking of controls and instruments

Addition:

Additional requirements for marking of controls and instruments of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.102.

Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS or their parts

Description of marking	Subclause
If applicable, display abbreviations for SYSTOLIC, DIASTOLIC and MEAN ARTERIAL PRESSURE	201.7.2.101

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Addition:

Additional requirements for general information to be included in the accompanying documents of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general information for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

Description of disclosure	Subclause
Additional requirements can be found in ISO 81060-2.	201.106

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

Description of disclosure	Subclause
An explanation of the operating steps of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER needed to obtain routine resting BLOOD PRESSURE measurements for the diagnosis of hypertension	201.7.9.2.9 b)
An explanation of the selection of a suitable size and application of the CUFF to the PATIENT	201.7.9.2.9 a)
An explanation that any BLOOD PRESSURE reading can be affected by the measurement site, the position of the PATIENT, exercise, or the PATIENT'S physiologic condition	201.7.9.2.9 c)
Details of the environmental or operation factors which can affect the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and/or its BLOOD PRESSURE reading	201.7.9.2.9 e)
Details of what the OPERATOR should do if unexpected readings are obtained	201.7.9.2.9 d)
Frequently used functions	201.7.9.2.1
Intended conditions of use	201.7.9.2.1 5)
Intended medical indication	201.7.9.2.1 1)
Intended PATIENT population, including whether or not intended for use with neonatal and infant PATIENTS and with pregnant, including pre-eclamptic, PATIENTS	201.7.9.2.1 3)
Intended placement of the CUFF	201.7.9.2.1 4)
Method for placing into the NEONATAL MODE	201.7.2.103
Permissible environmental conditions of use	201.7.9.2.1
Restrictions or contraindications to use	201.7.9.2.1 2)
Use as intended by the MANUFACTURER	201.7.9.2.1
Warning indicating that too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference	201.7.9.2.2

Table 201.C.104 (continued)

Description of disclosure	Subclause
Warning regarding application of the CUFF and its pressurization on a limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt is present because of temporary interference of blood flow and resulting injury to the PATIENT	201.7.9.2.2
Warning regarding applying the CUFF over a wound, as this can cause further injury	201.7.9.2.2
Warning regarding the need to check that operation of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the PATIENT	201.7.9.2.2
Warning regarding the effect of continuous CUFF pressure due to connection tubing kinking on blood flow and possible injury to PATIENT	201.7.9.2.2
Warning that pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb	201.7.9.2.2
Warning regarding the RISKS of not using the NEONATAL MODE on a neonatal PATIENT	201.7.2.103
If applicable, a statement that the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude	201.7.9.2.9 f)
An explanation of the need to avoid compression or restriction of the connection tubing	201.7.9.2.9 g)
RATED ranges of the DETERMINATION	201.7.9.2.5
RATED range of CUFF pressure	201.7.9.2.9 h)
If applicable, the correct method of reassembly	201.7.9.2.13
If applicable, a detailed description of the correct insertion of the BLADDER into the inelastic part of the CUFF	201.7.9.2.13
If applicable, that the ME EQUIPMENT is suitable for use in the presence of electrosurgery	201.7.9.2.101
If applicable, the protective means against burns to the PATIENT when used with HF SURGICAL EQUIPMENT	201.7.9.2.101
If applicable, the absence of protective means against burns to the PATIENT when used with HF SURGICAL EQUIPMENT	201.7.9.2.101
If applicable, the maximum pressure that can be applied by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to the CUFF when in the NEONATAL MODE	201.7.9.2.102
If applicable, the range of BLOOD PRESSURES that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can accommodate when in the NEONATAL MODE	201.7.9.2.102
If applicable, recommended ACCESSORIES to avoid errors and excessive pressure	201.7.9.2.102
Description of the operating principles	201.7.9.2.5

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Addition:

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.105.

**Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description
of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS**

Description of disclosure	Subclause
Test method that can be used to verify the calibration	201.12.1.106

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a rationale for some requirements of IEC 80601-2-30, and is intended for those who are familiar with the subject of IEC 80601-2-30 but who have not participated in its development. An understanding of the rationale underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale will facilitate any revision of IEC 80601-2-30 necessitated by those developments.

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are used in almost all clinical environments in healthcare. As such, BLOOD PRESSURE monitoring is used on almost all PATIENTS when they encounter the healthcare system. They are increasingly being used by PATIENTS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Faults in the inflation and deflation cycles of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are the main non-electrical BASIC SAFETY issues. In the inflation cycle, the problems could be as follows:

- too high a target pressure for neonatal or young paediatric use, causing bruising and possibly bone deformation;
- too long an inflated period resulting in extended venous (and possibly arterial) occlusion; or
- a rapid repetition rate for an extended period, resulting in excessive venous occlusion, and hence venous blood pooling.

In the deflation cycle, there is only one non-electrical BASIC SAFETY issue that occurs, and that is the failure to deflate. In the short term, this can cause discomfort to a conscious PATIENT, but to an unconscious PATIENT the failure to deflate over an extended period of time can result in irreversible neuromuscular injury.

Various clauses in this Standard have as their express purpose the avoidance of these non-electrical BASIC SAFETY issues.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The numbering of the following rationale corresponds to the numbering of the clauses in IEC 80601-2-30. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.3.217 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

The SHORT-TERM AUTOMATIC MODE of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is particularly relevant during the administration of anaesthesia, but also finds application in accident and emergency departments, when a PATIENT is hemodynamically unstable. The ability to follow the trend of the BLOOD PRESSURE is more important to the OPERATOR than the absolute accuracy of individual DETERMINATIONS. As a result, the time between measurements is permitted to be very short even though that can negatively affect the clinical accuracy of DETERMINATIONS. Therefore an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not required to meet the clinical accuracy requirements when operating in this mode.

Subclause 201.7.2.4 – ACCESSORIES

The accuracy of a DETERMINATION requires the use of the correct size CUFF. If the CUFF used is too large or too small relative to the limb circumference of the PATIENT, or incorrectly positioned on the limb of the PATIENT, clinically significant errors in BLOOD PRESSURE estimation could result.

Subclause 201.7.2.103 – AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS with NEONATAL MODE

This standard specifies the use of lower maximum CUFF pressures and shorter measurement times with neonatal PATIENTS to reduce the RISK of injury. AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS need clear instructions for the OPERATOR to ensure that the proper mode is used with neonatal PATIENTS.

Subclause 201.7.2.104 – AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for public use

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS intended for use in public areas are typically used by OPERATORS measuring their own BLOOD PRESSURE. These OPERATORS do not have access to the instructions for use. The most important instructions need to be marked on the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.7.2.105 – Component replacement

Replacement of components or parts that can impact BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE should occur only with the appropriate awareness of the potential consequences of the replacement. Both clinical OPERATORS and SERVICE PERSONNEL need this awareness. Appropriate PROCEDURES, e.g. re-calibration, should occur following such replacements. The marking requirement is intended to give this awareness.

Subclause 201.8.5.5.101 – PATIENT CONNECTIONS of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are frequently used in environments in which other pieces of ME EQUIPMENT are also connected to the same PATIENT. If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has PATIENT CONNECTIONS, it is important for the safety of the PATIENT and the OPERATOR that it be a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

Subclause 201.11.8.101 – Switching off

The intent of this requirement is to ensure reduced RISK of injury to a PATIENT due to excessive pressure applied to the limb when the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is turned off or loses power unintentionally. The requirement is intended to ensure that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is in a safe state when power is removed. Examples include AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for use on neonatal or infant PATIENTS and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that can initiate multiple DETERMINATIONS without OPERATOR intervention over extended periods of time. See also the rationale for Subclause 201.12.1.105 for a discussion of pressure levels and deflation acceptance criterion.

Subclause 201.11.8.103 – INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Failure to deflate the CUFF within 30 s to the values indicated in Table 201.102 is considered a failure to maintain BASIC SAFETY.

Subclause 201.12.1.103 – NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range

This test is a compromise as it is not practicable to perform this test in human subjects since these BLOOD PRESSURE values are extremely rare in clinical care. It is important for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS to be able to indicate BLOOD PRESSURES above the range over which

they are clinically ~~validated~~ investigated. An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that either blanks or artificially limits the value of the display above that range would 'hide' the condition of the PATIENT from the OPERATOR.

Subclause 201.12.1.105 – Maximum pressure in SINGLE FAULT CONDITION

The intent of this requirement is to ensure reduced RISK of injury to a PATIENT due to excessive pressure applied to the limb when the primary pressure sensing and protection mechanism of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not functioning due to a SINGLE FAULT CONDITION. The requirement is intended to reduce RISK in situations where the PATIENT is unable to remove the CUFF in the case of overpressure and there is no OPERATOR likely to be present. In these cases it is necessary to provide a PROTECTION DEVICE to release pressure from the CUFF without the intervention of the OPERATOR or the PATIENT. Examples include AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for use on neonatal PATIENTS and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that can initiate multiple DETERMINATIONS with no OPERATOR intervention over long periods of time.

Failure of the CUFF to deflate over an extended period of time can result in injury to the PATIENT. Reduction of the CUFF pressure to less than 15 mmHg is considered sufficient to reduce or eliminate the RISK of injury to adults. Since neonates are particularly sensitive to the effects of prolonged pressure on a limb, reduction of the CUFF pressure to 5 mmHg is required for these PATIENTS.

An alternative RISK CONTROL method is provided for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that operate in SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. Since the total number of DETERMINATIONS is limited and the PATIENT is conscious and expected to be able to remove the CUFF or otherwise release the pressure, a PROTECTION DEVICE is not necessary. This alternative RISK CONTROL method is intended to provide a balance between the benefits of the availability of low-cost AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS intended for SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE and the added cost of the SINGLE FAULT CONDITION PROTECTION DEVICE.

The evaluation of the acceptance criterion for the performance of the PROTECTION DEVICE includes the time required to deflate the CUFF, which is affected by both the pressure in and the volume of the CUFF. The initial pressure chosen for the test should represent the highest pressure expected in NORMAL USE, which occurs at the end of the inflation cycle. In the NEONATAL MODE, the maximum pressure of 150 mmHg should be used; otherwise the allowable maximum pressure is 300 mmHg, but rarely exceeds 250 mmHg.

Since it can be difficult to establish consistent volumes with CUFFS, one method to standardize this test is to utilize fixed volumes to represent the CUFF (e.g. 100 ml $\pm$ 5 ml in NEONATAL MODE or for wrist AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS and 500 ml $\pm$ 25 ml otherwise). An alternative method is to utilize the largest CUFF specified in the instructions for use for each mode of operation. The CUFF should be wrapped around a rigid mandrel that represents the midpoint of the marked range for the CUFF.

The time of 3 s allows for momentary artefacts, common with this technology, which could cause the CUFF pressure to rise temporarily above the maximum permitted pressure without creating an ALARM CONDITION.

Subclause 201.12.1.106 – Manometer test mode

A manometer test mode of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is used to verify or calibrate the accuracy of the PRESSURE TRANSDUCER. Depending on its design and material, the accuracy of the PRESSURE TRANSDUCER can be affected by temperature, drift, aging processes etc. Therefore it is necessary for SERVICE PERSONNEL to have a means to check the accuracy of the PRESSURE TRANSDUCER for maintenance and calibration of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER. Such checks are recommended by some MANUFACTURERS and are required by some authorities with jurisdiction. Since a manometer test mode is not used clinically, access is restricted to SERVICE PERSONNEL, which can include use of a TOOL to open the ENCLOSURE.

Subclause 201.12.1.107 – Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION

This requirement is designed to demonstrate that an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER continues to have acceptable reproducibility following the environmental stresses of this particular standard. During the development of this particular standard, concern was raised that the simulator used might not have sufficient reproducibility to successfully perform this test. This test PROCEDURE was developed to address this concern. The PROCEDURE allows one to determine that the combination of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator works in a repeatable way, and that the simulator is generating the signals in a reproducible way, i.e. consistently for at least for the time required to perform the whole test sequence.

To accomplish these objectives, two samples of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER are required. The first sample (A) is one that undergoes the TYPE TEST to the requirements of the subclause while the second sample (B) is used to demonstrate that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator works in a repeatable way for the period required for completing the test sequence. Sample B is only used to demonstrate that the combination of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator works in a repeatable way and that the simulator is generating the signals in a reproducible way. As such its use is not necessary to perform the TYPE TESTS on sample A, but its use allows the tester to determine when the test set-up is inadequate.

Steps b) to e) are used to determine that the combination of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER (sample B) and simulator works in a repeatable way. If either blood pressure standard deviation fails the acceptance criterion, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient reproducibility to perform this test procedure. Either the simulator needs adjustment or different simulator is required.

EXAMPLE For the wrist type AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, the amplification of the generated signals often has to be reduced.

These steps are repeated at the end of the test procedure on sample B [steps k) to n)] and the resulting values compared to the earlier ones. If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient long-term stability to perform this test PROCEDURE.

The actual type test occurs with sample A. Sample A is evaluated with the simulator, subjected to the environmental stresses as indicated and then is evaluated a second time with the simulator. Failing the acceptance criterion indicates that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER subjected to the TYPE TEST has been unacceptably affected by the environmental stresses.

The limit in step o) is $\leq 5,0$ mmHg (0,67 kPa) because up to 2,0 mmHg (0,27 kPa) is permitted due to the contribution of the stability of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator combination in step (n) in addition to the $\leq 3,0$ mmHg (0,4 kPa) criteria permitted for the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER undergoing the TYPE TEST.

Subclause 201.15.3.5.101 – Shock and vibration for other than transport

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS in NORMAL USE will be subjected to mechanical stresses (e.g. vibration, shock) and could randomly be subjected to additional stresses. Therefore, an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER needs to be robust enough to withstand the vibration, shock, bumps and drops that it will encounter in NORMAL USE.

These tests were chosen by first reviewing the results of the work published in other PATIENT monitoring standards where those committees [1][3] qualitatively assessed the relative severity of the scenarios within various environments (i.e., HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, healthcare institution and professional transport (wings and wheels)), by various sizes and types of ME EQUIPMENT (i.e., HAND-HELD, PORTABLE and MOBILE ME EQUIPMENT).

After that qualitative assessment, those committees assessed the relevant particular standards for environmental testing in the IEC 60068 series and their respective rationales, as well as the IEC 60721 series of guidance documents. In selecting the requirements, those committees reviewed other sources for material related to these tests (e.g., FDA Reviewers Guidance for premarket notification submissions, Mil Std 810, etc) but found the best fit was with the standard IEC 60721-3-7:1995⁶⁾. There is also a guidance document, IEC TR 60721-4-7:2001⁷⁾, that helps to correlate environmental condition classes of IEC 60721-3 to environmental tests according the IEC 60068 series. The aforementioned standards specify 3 classes of mechanical conditions, 7M1, 7M2 and 7M3. Those committees found that classes 7M1 and 7M3 best represent the conditions seen during PATIENT transport within healthcare facilities and PATIENT transport outside healthcare facilities, respectively. Those committees agreed that different tests and test levels should be applied to ME EQUIPMENT intended for use in a healthcare facility versus ME EQUIPMENT intended for use during PATIENT transport outside the healthcare facility.

Verifying that the instrument is functioning within the MANUFACTURER'S specifications while the vibration (random and sinusoidal) tests are being conducted was not believed necessary. This line of thought was considered and it was decided that a test done in this manner would be overly burdensome and would add only a minimum additional level of safety to the ME EQUIPMENT that would not outweigh the costs. Verifying proper functioning after completion of the tests is believed adequate.

Subclause 201.15.3.5.102 – Shock and vibration for transport

The tests of this subclause are intended to demonstrate that an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can survive the mechanical stresses associated with PATIENT transport outside a healthcare facility. These tests are not intended to evaluate the clinical efficacy of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER during PATIENT transport outside a healthcare facility.

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS used for PATIENT transport outside a healthcare facility will be subjected to these mechanical stresses (e.g. vibration, shock, bump, and drop) and could randomly be subjected to additional stresses. Therefore, instruments intended to be used for PATIENT transport outside a healthcare facility need to be robust enough to withstand the mechanical strength testing described by IEC 60721-3-7 level 7M3. IEC 60721-3-7 indicates that in addition to the conditions covered by class 7M2, the class 7M3 applies to use at, and direct transfer between, locations with significant vibrations, or with high level shocks. Rough handling and transfer of ME EQUIPMENT is expected in these environments.

An additional shock test for this class of ME EQUIPMENT is added even though there are no established generalized test programs that exactly reproduce the range of vibration and shock conditions that ME EQUIPMENT might meet when installed in a range of land vehicles and aircraft. Therefore the dynamic tests specified in this subclause have been chosen on the basis that ME EQUIPMENT tested to these levels are likely to withstand the normal dynamic disturbances that they will be subjected to when used in the vehicles and aircraft (including helicopters) likely to be used for transporting PATIENTS.

The use of ME EQUIPMENT in road ambulance, fixed-wing and rotary-wing aircraft, naval vessels, etc. can require additional tests and verification of safety when used in these different environments.

⁶⁾ IEC 60721-3-7:1995, *Classification of environmental conditions – Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use*

⁷⁾ IEC/TR 60721-4-7:2001, *Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use*

Subclause 201.101.1 – Construction

This standard does not specify the details of the construction of CUFFS and BLADDERS. Studies [13] [17] [21] have suggested that the appropriate BLADDER size for the placement at the upper arm for auscultatory estimates of BLOOD PRESSURE is one with dimensions such that its width is 40 % of the limb circumference at the maximum range for each CUFF size and its length is 80 % to 100 % of the limb circumference at the centre of the range for each CUFF size. In auscultation, use of the wrong size CUFF can affect the accuracy of the estimates of BLOOD PRESSURE. These recommended dimensions are subject to ongoing consideration. AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS can be designed with different CUFF dimensions.

Use of an incorrect CUFF size (too small or too large) is a source of inaccurate DETERMINATION, e.g. CUFFS that are too small can result in erroneously high DETERMINATIONS. This RISK should be avoided by a design that does not allow a DETERMINATION to be initiated or displayed if the limb circumference is outside the permissible range. Alternatively the RISK can be reduced by marking on the CUFF the permissible range of limb circumference.

The appropriate BLADDER size for placement at the wrist is dependent on the design of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER. Commonly used wrist CUFFS have a width of approximately 6 cm and a length of 10 cm to 14 cm for a wrist circumference range of 13,5 cm to 19,5 cm.

Subclause 201.101.2 – Pressurization

While the maximum pressure allowed in the PNEUMATIC SYSTEM is 330 mmHg, prudent engineering design requires that the CUFF be tested at a higher pressure (+ 10 %). This is similar to the derating methods used to ensure that electronic components meet the requirements of a design.

Subclause 201.104 – Maximum inflating time

The pressures indicated in Table 201.102 were chosen, following clinical advice, as being CUFF pressures at which reasonable venous return can take place. They are also pressures that can be measured with reasonable reliability.

Two or more attempts at determining the BLOOD PRESSURE of restless or hypertensive PATIENTS can occur in 180 s. A large safety margin is still allowed before any neuromuscular injury is likely to take place.

The shortened maximum time in NEONATAL MODE is not only obviously desirable to reduce discomfort and trauma in these fragile PATIENTS, but also justified since the maximum pressure is 150 mmHg (20,0 kPa), which results in a shorter deflation time, and the typical heart rate of these PATIENTS is higher. An additional issue is that the longer the CUFF remains inflated, the more distressed an infant becomes, thus producing more artifacts that could cause more readings to be taken.

Since this requirement applies in SINGLE FAULT CONDITION, it is necessary to guard against the failure of a deflation valve by having two independent means of reducing the pressure.

An alternative RISK CONTROL method is provided for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that operate in SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. See Subclause 201.12.1.105.

Subclause 201.105 – Automatic cycling modes

Table AA.1 provides a summary of the requirements and differences between the automatic cycling modes described in this standard.

Table AA.1 – Summary of requirements by mode

	LONG-TERM AUTOMATIC MODE 201.105.1	SHORT-TERM AUTOMATIC MODE 201.105.2	SELF- MEASUREMENT AUTOMATIC MODE 201.105.3
Number of DETERMINATIONS	Unlimited	Limited ^a	< 7
Duration of mode	Unlimited	≤15 min	Not Applicable ≤ 30 min ^b
Maximum inflating time (per DETERMINATION) (201.104)	180 s or 90 s in NEONATAL MODE	180 s or 90 s in NEONATAL MODE	180 s ^c
Deflated Period	≥ 30 s	≥ 2 s	≥ 5 s
Maximum pressure (201.12.1.104)	300 mmHg or 150 mmHg in NEONATAL MODE	300 mmHg or 150 mmHg in NEONATAL MODE	300 mmHg ^d
Pressure protection in SINGLE FAULT CONDITION	PROTECTION DEVICE	PROTECTION DEVICE	Manual means ^d or PROTECTION DEVICE
PATIENT population	All	All	Limited ^e
Clinical-validation investigation (201.106)	ISO 81060-2	Not required	ISO 81060-2
^a The number of DETERMINATIONS is not specified, but is limited by the duration. ^b The number of DETERMINATIONS is limited to 6, but there is no absolute with a 30 min time limit. ^c NEONATAL MODE is not permitted in SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. ^d If an independent PROTECTION DEVICE is not provided, means are provided for the release of pressure by the OPERATOR or PATIENT. ^e The PATIENT population is intended only for conscious adults and is required to be disclosed in the instructions for use.			

The figures shown in this subclause are drawn to illustrate the DETERMINATION of BLOOD PRESSURE during the deflation cycle. Some AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS determine BLOOD PRESSURE during inflation. This results in a longer inflation cycle and a shorter deflation cycle when compared to the figures. This does not change the intent of the figures or any of the other requirements of this standard.

Subclause 201.105.2 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

SHORT-TERM AUTOMATIC MODE is valuable for continuous surveillance of PATIENTS undergoing anaesthetic PROCEDURES as well as emergency care where there can be a clinical need for frequent readings. However, a minimum period of deflation between inflations is necessary to allow some venous return. In addition, the total duration of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE should be limited to prevent venous pooling and reduce bruising.

Subclause 201.105.3 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE is useful for measurement of BLOOD PRESSURE both in physicians' offices and in the home. Current recommendations for measurement of BLOOD PRESSURE for use in the diagnosis of hypertension [20] recommend that at least 2 DETERMINATIONS should be taken at intervals of at least 1 min, and the average of those DETERMINATIONS should be taken as the PATIENT'S BLOOD PRESSURE.

The use of this mode in a physician's office provides the ability to obtain multiple measurements from a PATIENT without a clinician being present. This could reduce or eliminate the white coat hypertension effect.

The ability to access the individual DETERMINATIONS is useful to determine if there is significant variability in a PATIENT'S BLOOD PRESSURE.

While the use of the average of multiple DETERMINATIONS is widely used, other measures can be used to represent a PATIENT'S BLOOD PRESSURE (e.g. median or mode).

Subclause 201.105.3.3 – SINGLE FAULT CONDITION

The intent of this requirement is to provide a means of RISK CONTROL for potential injury to a PATIENT due to the HAZARDOUS SITUATION of excessive pressure applied to the limb when the primary pressure sensing or PROTECTION DEVICE of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not functioning due to a SINGLE FAULT CONDITION. The requirement for a PROTECTION DEVICE is intended to reduce RISK to acceptable levels in situations where the PATIENT is commonly unable to remove the CUFF in the case of over pressure and there is no other OPERATOR likely to be present to physically remove the pressurized CUFF from the limb. In this case, it is necessary to provide an independent PROTECTION DEVICE to release pressure from the CUFF without the intervention of the OPERATOR or the PATIENT. Example cases include AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for use on neonatal PATIENTS or PATIENTS in critical care units and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that can initiate multiple determinations without OPERATOR intervention over an extended period.

An alternative means of RISK CONTROL is provided for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that only operate in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. In this mode it is assumed that the period of operation will be relatively short while a single DETERMINATION is performed and that the OPERATOR is present during the entire operation and is available to release the pressure from the CUFF or remove the CUFF in the case of a SINGLE FAULT CONDITION. This also applies to the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE when the PATIENT is the OPERATOR.

The alternative RISK CONTROL method is intended to provide an acceptable RESIDUAL RISK by trading off the cost of a PROTECTION DEVICE with OPERATOR action when OPERATOR/PATIENT action can be relied upon for RISK CONTROL. It is clearly an unacceptable RISK to PATIENTS if accurate, low cost AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are not available for PATIENT self-measurement for use in the management of hypertension.

Subclause 201.106 – Clinical accuracy

The SHORT-TERM AUTOMATIC MODE is valuable for continuous surveillance of PATIENTS undergoing anaesthetic PROCEDURES as well as emergency care where there can be a clinical need for very frequent readings to monitor critical, unstable PATIENTS. However, because of the minimal period of deflation permitted between inflations that enables the OPERATOR to obtain BLOOD PRESSURE readings in the shortest possible time, it is expected that accuracy is degraded to some extent.

In addition, the total duration of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE should be limited to prevent venous pooling and reduce bruising.

Subclause 202.6.2.101 – Electrosurgery interference recovery

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended to be used together or in the presence with HF SURGICAL EQUIPMENT, OPERATORS should expect that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can determine BLOOD PRESSURE following a recovery time. Since an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER determines BLOOD PRESSURE aperiodically and not continually, the committee judged that it was not a requirement for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to be able to make a DETERMINATION during the operation of HF SURGICAL EQUIPMENT, but that it would be an unacceptable RISK to a PATIENT if an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER were unable to make the expected DETERMINATION following operation of the HF SURGICAL EQUIPMENT.

Annex BB (informative)

Environmental aspects

The environmental impact generated by an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER performing DETERMINATIONS is mainly isolated to the following occurrences:

- impact at local environment during operation, including routine inspection and adjustments by the OPERATOR, according to the instructions for use or routine procedures;
- use, cleaning and disposal of consumables during operation, including routine inspection and adjustments by the OPERATOR, according to the instructions for use or routine procedures;
- scrapping at the end of the life cycle.

To highlight the importance of reducing the environmental burden, this standard addresses requirements or recommendations intended to decrease environmental impact caused by those aspects during different stages of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

See Table BB.1 for a mapping of the life cycle of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to aspects of the environment.

Table BB.1 – Environmental aspects addressed by clauses of this standard

Environmental aspects (Inputs and Outputs)		Product life cycle			
		Production and preproduction	Distribution (including packaging)	Use	End of life
		Stage A	Stage B	Stage C	Stage D
		Addressed in subclause	Addressed in subclause	Addressed in subclause	Addressed in subclause
1	Resource use	IEC 60601-1-9 ^a	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
2	Energy consumption	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
3	Emission to air	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
4	Emission to water	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
5	Waste	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
6	Noise	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
7	Migration of hazardous substances	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
8	Impacts on soil	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
9	Risks to the environment from accidents or misuse	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
^a See IEC 60601-1-9:2007.					

Annex CC (informative)

Reference to the essential principles

This particular standard has been prepared to support the essential principles of safety and performance of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS as medical devices according to ISO/TR 16142. This particular standard is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this particular standard provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO/TR 16142. Other means are possible.

See Table CC.1 for a mapping of the clauses and subclauses of this standard to essential principles of ISO/TR 16142:2006.

Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles

Corresponding essential principle of ISO/TR 16142:2006	Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard	Qualifying remarks/Notes
A.1, A.2, A.3	All	
A.4	201.4, 201.7, 201.15	
A.5	201.4, 201.7, 201.15, 201.16	
A.6	201.4.3, 201.7.9.2.2	
A.7.1	201.9, 201.11, 201.15	
A.7.2	201.11, 201.15, 201.16	
A.7.3	201.4, 201.11	
A.7.4		
A.7.5	201.11, 201.13	
A.7.6	201.11, 201.13	
A.8.1	201.11, 201.16	
A.8.1.1	-	
A.8.1.2	-	
A.8.2	201.11	
A.8.3	201.11	
A.8.4	201.11	
A.8.5	201.11	
A.8.6	201.7	
A.9.1	201.4, 201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.16, 201.101, 201.102	
A.9.2	201.4.3, 201.5, 201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.103, 201.104, 201.105, 202	
A.9.3	201.4, 201.8, 201.11, 201.13, 201.15	
A.10.1	201.4, 201.12	
A.10.2	201.4, 201.12	
A.10.3	201.7	

Table CC.1 (continued)

Corresponding essential principle of ISO/TR 16142:2006	Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard	Qualifying remarks/Notes
A.11.1	201.4, 201.10, 201.12, 201.17, 202	
A.11.2.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.2.2	201.4, 201.12	
A.11.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.4	201.4, 201.7	
A.11.5.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.2	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.12.1	201.4, 201.14	
A.12.2	201.11.8	
A.12.3	201.4, 201.7, 201.12, 201.11.8	
A.12.4	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.5	201.4, 201.17, 202	
A.12.6	201.4, 201.8	
A.12.7.1	201.4, 201.9, 201.15	
A.12.7.2	201.4, 201.9	
A.12.7.3	201.4, 201.9	
A.12.7.4	201.4, 201.8	
A.12.7.5	201.4, 201.8, 201.11, 201.15, 201.16	
A.12.8.1	201.4, 201.12, 201.105	
A.12.8.2	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.8.3	201.4, 201.7, 201.12	
A.13.1	201.7, 201.16	
A.14.1	201.4, 201.11, 19	

Bibliography

- [1] ISO 9919:2005, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*
- [2] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [3] ISO 21647:2004, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*
- [4] ISO 81060-1:2007, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*
- [5] CEN CR 13825:2000, *Luer connectors – A report to CEN CHef from the CEN forum task group “Luer fittings”*
- [6] *Blood pressure Measurement*. CD ROM, The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Travistock Square, London WC1H9JR, 1998
- [7] CELORIA, G., DAWSON, JA., and TERES, D. Compartment syndrome in a patient monitored with an automated pressure cuff. *J Clin Monit*, 1987, 3, pp. 149-141
- [8] CLELAND M., PHAM B., MILLER D. Influence of arrhythmias on accuracy of non-invasive blood pressure monitors. *Can J Anaesth*, 1998, 45, pp. 699-705
- [9] COLEMAN A., STEEL S., ASHWORTH M., VOWLER S., SHENNAN A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Mon*, 2005, 10:4, pp. 181-188
- [10] DEVBHANDARI, MP., SHARIFF Z., and DUNCAN AJ. Skin necrosis in a critically ill patient due to a blood pressure cuff. *J Postgrad Med*, 2006, 52:2, pp. 136-138
- [11] FDA, *Guidance for Industry and FDA Staff - Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices*. May 14, 2004 ⁸
- [12] GARDNER, RM., Direct blood pressure measurement - Dynamic response requirements. *Anaesthesiology*, 1981, 54, pp. 227-236
- [13] GEDDES, ME., WHISTLER, SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. *Am Heart J*, 1978, 96:1, pp. 1-8
- [14] KEMPEN, P., Complication of a non-invasive blood pressure cuff during prone positioning. *Can J Anesth*, 2005, 53:1, pp. 106–111
- [15] *La prise de la pression artérielle au cabinet médical*. Société Française d'Hypertension Artérielle. 1998
- [16] LIN, C., et al. Blood Pressure Cuff Compression Injury of the Radial Nerve. *J of Clin Anesth*, 2001, 13, pp. 306–308
- [17] MARKS, LA., GROCH, A. Optimizing cuff width for non-invasive measurement of blood pressure. *Bld Press Mon*, 2000, 5:153, pp. 153-158
- [18] O'BRIEN E., PETRIE J., LITTLER WA., DE SWIET M., PADFIELD PD., DILLON MJ., COATS A., MEE, F., *Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society*. BMJ Publishing Group. Third Edition 1997
- [19] OKAMOTO H., SUGIMACHI M., HOKA S. Accuracy of a new algorithm for oscillometric non-invasive blood pressure measurement in patients with atrial fibrillation. *Anesthesiology*, 2001, 95:A, p. 580

⁸ Available from FDA at <http://www.fda.gov/cdrh/ode/1220.pdf>

- [20] PICKERING T., HALL J., APPEL L., FALKNER B., GRAVES J., HILL M., JONES D., KURTZ T., SHEPS S., ROCCELLA E. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals. *Circulation*, 2005, 111, pp. 697-716
- [21] PRINEAS, RJ., et al. US demographic trends in mid-arm circumference and recommended blood pressure cuffs for children and adolescents: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988-2004. *CI meth & pathphy*, 2007, 12:2, pp. 75-80
- [22] Recommendations of the World Health Organisation: "WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628". 1978
- [23] WEINGER MB., SCANLON TS., MILLER L. A widely unappreciated cause of failure of an automatic non-invasive blood pressure monitor. *J Clin Monit*, 2005, 8:4, pp. 291-294

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Index of defined terms

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLADDER	201.3.202
BLOOD PRESSURE	201.3.203
CUFF	201.3.204
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DETERMINATION	201.3.205
DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (value)	201.3.206
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXCLUSION BAND	IEC 60601-1-2:2007, 3.10
FIXED	IEC 60601-1:2005, 3.30
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	201.3.207
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LONG-TERM AUTOMATIC MODE	201.3.208
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEAN ARTERIAL PRESSURE (value)	201.3.209
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NEONATAL MODE	201.3.210
NOMINAL (value)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER	201.3.211
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT SIMULATOR	201.3.212

PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PNEUMATIC SYSTEM	201.3.213
PORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.85
PRESSURE TRANSDUCER.....	201.3.214
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTION DEVICE.....	201.3.215
RATED (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005, 3.100
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE	201.3.216
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SHORT-TERM AUTOMATIC MODE	201.3.217
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (value)	201.3.218
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
USABILITY.....	IEC 62366:2007, 3.17
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.13 IEC 62366:2007, 3.19

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 60601-2-30:2009+A1:2013

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withd2Wn

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	60
INTRODUCTION	63
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT	64
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	65
201.2 Références normatives	67
201.3 Termes et définitions	68
201.4 Exigences générales	71
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	71
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	71
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	71
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	75
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	76
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	76
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	76
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	78
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	82
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	82
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	82
201.16 SYSTEMES EM	84
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	84
201.101 Exigences pour les BRASSARDS	85
201.102 Tube de raccordement et connecteurs de BRASSARDS	85
201.103 Accès non autorisé	85
201.104 * Temps maximal de gonflement	85
201.105 * Modes cycliques automatiques	87
201.106 * Validation clinique	92
202 Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	92
206 APTITUDE A L'UTILISATION	95
211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	95
Annexes	96
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	97
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	101
Annexe BB (informative) Aspects liés à l'environnement	111
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels	112
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 DEFAULT	80
---	----

Figure 201.102 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression prolongée en CONDITION DE PREMIER DEFAULT	80
---	----

Figure 201.103 – Pression du BRASSARD et temps maximal de son gonflement, CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DEFAULT	87
---	----

Figure 201.104 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION NORMALE	88
---	----

Figure 201.105 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION DE PREMIER DEFAULT	88
--	----

Figure 201.106 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE	89
--	----

Figure 201.107 – Pression du BRASSARD EN MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE	91
---	----

Figure 202.101 – Dispositif d'essai d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	94
--	----

Figure 202.102 – Montage d'essai du SIMULATEUR DE PATIENT pour un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	95
---	----

Tableau 201.101 – Répartition des exigences DE PERFORMANCES ESSENTIELLES	71
--	----

Tableau 201.102 – Pression de dégonflement du BRASSARD	77
--	----

Tableau 201.103 – Pression de gonflement du BRASSARD	86
--	----

Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou de ses parties	97
--	----

Tableau 201.C.102 – Marquage des organes de commande et des instruments des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES ou de leurs parties	98
--	----

Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, informations générales concernant les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	98
--	----

Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	98
---	----

Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	100
--	-----

Tableau AA.1 – Synthèse des exigences par mode	108
--	-----

Tableau BB.1 – Aspects liés à l'environnement traités dans les articles de la présente norme	111
--	-----

Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels	112
--	-----

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 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 la CEI. La CEI 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 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.

Cette version consolidée de la CEI 80601-2-30 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2009) [documents 62D/721/FDIS et 62D/737/RVD], son corrigendum 1 (janvier 2010) et son amendement 1 (2013) [62D/1072/FDIS et 62D/1079/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions étant barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

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.

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.

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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

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 des 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.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 CSV

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

Cet amendement apporte principalement des corrections et des précisions éditoriales; il clarifie les exigences de fonctionnement en cas de panne du RESEAU D'ALIMENTATION et introduit des références à des normes collatérales nouvelles et mises à jour.

Il a été nécessaire, afin de répondre aux besoins de modification exprimés par les utilisateurs de cette norme particulière, d'amender la norme avant la date du cycle de maintenance précédemment approuvée.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withd2W

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 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~~ **non continue** 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*, y compris l'Amendement 1:2012.

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 114.

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

Amendement des références suivantes:

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*

CEI 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*
Amendement 1:2013

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et fuite pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012

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 60601-1-11:2010, *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*

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*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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 81060-2:2013²⁾, *Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012, la CEI 60601-1-2:2007, la CEI 60601-1-8:2006+A1:2012, et la CEI 60601-2-2:2009 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 116.

Addition:

201.3.201

SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE

APPAREIL EM utilisé pour l'évaluation non-invasive de la PRESSION ARTERIELLE en utilisant un BRASSARD gonflable, un TRANSDUCTEUR DE PRESSION, une valve de dégonflement, et/ou des écrans utilisés conjointement avec des méthodes automatiques pour déterminer la PRESSION ARTERIELLE

NOTE Les composantes d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comprennent un manomètre, un BRASSARD, une valve de dégonflement (souvent en combinaison avec la valve prévue pour évacuer rapidement le SYSTEME PNEUMATIQUE), la pompe pour le gonflement de la POCHE, et les tuyaux de raccordement.

201.3.202

POCHE

composant gonflable du BRASSARD

[ISO 81060-1:2007, définition 3.2]

201.3.203

PRESSION ARTERIELLE

pression du système artériel du corps humain

[ISO 81060-1:2007, définition 3.3]

201.3.204

BRASSARD

composant du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE enroulé autour du bras du PATIENT

NOTE Un BRASSARD comprend habituellement une POCHE et un élément inélastique entourant la POCHE, ou est constitué d'une POCHE intégrale (c'est-à-dire que le BRASSARD, y compris la POCHE, est fait d'une seule pièce).

[ISO 81060-1:2007, définition 3.5, modifiée]

201.3.205

DETERMINATION (valeur de)

résultat du processus d'estimation de la PRESSION ARTERIELLE par le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE

²⁾ – A publier.

201.3.206**PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE (valeur)**

valeur minimale de la PRESSION ARTERIELLE par suite d'une relaxation du ventricule systémique

NOTE Du fait des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le BRASSARD placé au niveau du cœur.

201.3.207**ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE**

~~lieu d'habitation dans laquelle un PATIENT réside vit ou autres environnements que les où des PATIENTS peuvent occuper sont présents, à l'exclusion des environnements des établissements de santé soins professionnels où des OPERATEURS ayant une formation médicale sont continuellement disponibles de façon continue lorsque des patients sont présents~~

NOTE 1 Les établissements de ~~santé professionnels soins~~ incluent les hôpitaux, les cabinets de ~~médecins médicaux~~, les centres de ~~chirurgie autonomes chirurgicaux indépendants~~, les cabinets dentaires, les centres de ~~naissance autonomes d'accouchement indépendants~~, ~~des centre les établissements de soins limités en résidence, des centres de soins multiples les établissements multitraitements et les services d'ambulance médicaux d'urgence.~~

NOTE 2 ~~Dans certains pays~~ Pour les besoins de la présente norme particulière, ~~des maisons de soins infirmiers les centres d'hébergement~~ sont considérés comme des ~~établissements de santé professionnels~~ ENVIRONNEMENTS DE SOINS A DOMICILE.

NOTE 3 ~~L'environnement de soins à domicile comprend l'utilisation dans l'environnement en plein air et dans les automobiles personnelles. D'autres environnements où des PATIENTS sont présents incluent l'environnement extérieur et l'intérieur des véhicules.~~

EXEMPLES Dans une voiture, un autobus, un train, un bateau ou un avion, dans un fauteuil roulant, ou marchant à l'extérieur

[SOURCE: CEI 60601-1-11:2010³⁾, définition 3.2]

201.3.208**MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE**

mode dans lequel une minuterie, réglée par l'OPERATEUR, procède au lancement de DETERMINATIONS multiples

201.3.209**PRESSION ARTERIELLE MOYENNE (valeur de la)**

valeur de l'intégrale d'un cycle de battements de cœur de la courbe de la PRESSION ARTERIELLE divisée par la durée de ce cycle

NOTE Du fait des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le BRASSARD placé au niveau du cœur.

201.3.210**MODE POUR NOUVEAU-NES**

mode de SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE utilisé avec les nouveau-nés ou nourrissons

NOTE 1 L'âge approximatif du nouveau-né se situe entre la naissance et 1 mois d'âge. [10]⁴

NOTE 2 L'âge approximatif du nourrisson se situe entre 1 mois et 2 ans d'âge. [10] Pour les besoins de la présente norme, les enfants jusqu'à 3 ans sont considérés comme des nourrissons (voir ISO 81060-2, 6.1.3).

NOTE 3 Le MODE POUR NOUVEAU-NES est utilisé pour limiter la pression maximale à 150 mmHg et un algorithme différent des autres modes destinés à des PATIENTS plus âgés lui est fréquemment associé.

³⁾ CEI 60601-1-11, ~~Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile (en préparation).~~

⁴⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.3.211

SPHYGMOMANOMETRE NON AUTOMATIQUE

APPAREIL EM utilisé pour le mesurage non invasif de la PRESSION ARTERIELLE au moyen d'un BRASSARD gonflable muni d'un élément détecteur de pression, d'un robinet de décompression et d'un affichage utilisés conjointement avec un stéthoscope ou toute autre méthode manuelle d'estimation de la PRESSION ARTERIELLE.

NOTE Les composants de ces instruments comprennent un manomètre, un BRASSARD, un robinet de décompression (souvent associé à une soupape d'évacuation rapide du SYSTEME PNEUMATIQUE), une pompe à main ou une pompe électromécanique pour le gonflage de la POCHE, et de tuyaux de raccordement. Un SPHYGMOMANOMETRE NON AUTOMATIQUE peut également renfermer des composants électromécaniques destinés à la régulation de la pression.

[ISO 81060-1:2007, définition 3.11, modifiée]

201.3.212

SIMULATEUR DE PATIENT

appareil destiné à simuler les impulsions oscillométriques du BRASSARD et/ou les signes auscultatoires au cours du gonflement et du dégonflement

NOTE Cet appareil n'est pas utilisé dans un but de précision des essais mais il est utilisé en vue de l'évaluation de la stabilité de performance.

201.3.213

SYSTEME PNEUMATIQUE

composant du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comprenant tous les composants sous pression et ceux permettant le contrôle de la pression

EXEMPLES Le BRASSARD, les tubes, les connecteurs, les valves, le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et la pompe.

[ISO 81060-1:2007, définition 3.16, modifiée]

201.3.214

TRANSDUCTEUR DE PRESSION

composant qui transforme la pression observée en un signal électrique

201.3.215

DISPOSITIF DE PROTECTION

partie de L'APPAREIL EM, qui, sans l'intervention de l'OPERATEUR, protège le PATIENT des caractéristiques de sortie dangereuses dues à une administration incorrecte d'énergie ou de substances

201.3.216

MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE

mode de SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE déclenché manuellement et supervisé par l'OPERATEUR et permettant d'effectuer un nombre limité de DETERMINATIONS répétées sur une période limitée

201.3.217

* MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE

mode de SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE déclenché manuellement par l'OPERATEUR, et permettant d'effectuer des DETERMINATIONS automatiques répétitives rapides dans un délai spécifié

201.3.218

PRESSON ARTERIELLE SYSTOLIQUE (valeur de la)

valeur maximale de la PRESSION ARTERIELLE par suite de la contraction du ventricule systémique

NOTE Du fait des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le BRASSARD placé au niveau du cœur.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe supplémentaire:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE dans les paragraphes énumérés au Tableau 201.101

Tableau 201.101 – Répartition des exigences DE PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Récupération liée aux perturbations de l'électrochirurgie	202.6.2.101
Limites de l'erreur du manomètre, ou production d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
~~Limites de la variation de l'erreur~~ Reproductibilité de la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE et des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE pour la PRESSION ARTERIELLE basse et élevée (le cas échéant), ou production d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	201.12.1.107 201.12.3.101 201.11.8.102 201.12.1.101

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.4 * ACCESSOIRES

Addition:

Un BRASSARD doit porter l'indication de sa position correcte au-dessus de l'artère sur le membre désigné.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 Ecran des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES

Si des abréviations sont utilisées à l'écran, il doit s'agir des suivantes:

- "S" ou "SYS" pour la valeur de la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE;

- “D” ou “DIA” pour la valeur de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE;
- “M” ou “MAP” pour la valeur de la PRESSION ARTERIELLE MOYENNE;

Des abréviations à une seule lettre doivent être placées de manière à éviter une confusion avec les Unités SI.

L'étape numérique des lectures de la PRESSION ARTERIELLE doit être 1 mmHg ou 0,1 kPa.

201.7.2.102 SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES pour ~~un~~ l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE

~~Si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est prévu pour être utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, l'emballage commercial doit fournir les informations nécessaires pour l'utilisateur final, y compris au minimum les suivantes:~~

- ~~— l'identification de la circonférence appropriée du bras;~~
- ~~— la température d'utilisation et de stockage et les plages d'humidité;~~
- ~~— toutes exigences spéciales pour les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES alimentés par pile.~~

Vide.

201.7.2.103 * SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES avec MODE POUR NOUVEAU-NES

Si un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est prévu pour être utilisé avec des PATIENTS nouveau-nés et d'autres PATIENTS, il convient qu'il comporte un dispositif permettant de détecter qu'un BRASSARD destiné à être utilisé avec un PATIENT nouveau-né est relié au SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE, ainsi qu'un dispositif de réglage automatique de ce dernier en MODE POUR NOUVEAU-NES lorsque ce BRASSARD existe. En l'absence de ces dispositifs, les instructions d'utilisation doivent décrire la méthode de réglage du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en MODE POUR NOUVEAU-NES et inclure un avertissement qui détaille les RISQUES associés à l'utilisation de modes autres que le MODE POUR NOUVEAU-NES sur un PATIENT nouveau-né.

Tous les ACCESSOIRES destinés à être utilisés uniquement en MODE POUR NOUVEAU-NES, et dont l'utilisation en d'autres modes génère un RISQUE inacceptable, doivent porter un marquage spécifiant une utilisation en mode pour nouveau-nés uniquement.

201.7.2.104 * SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES pour usage public

Si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est prévu pour un usage autonome dans des zones publiques, il doit porter les indications suivantes:

- les précautions d'emploi, y compris une mention de la nécessité de consulter un médecin pour l'interprétation des mesures de la PRESSION ARTERIELLE;
- des instructions appropriées d'utilisation;
- ce sphygmomanomètre est conforme à la CEI 80601-2-30.

EXEMPLE Poste d'auto-mesure en libre service dans une pharmacie, un club sportif (de remise en forme), sur le lieu de travail.

201.7.2.105 * Remplacement du composant

Si un composant peut être remplacé par l'OPERATEUR ou le PERSONNEL DE SERVICE, et si ce remplacement est susceptible d'affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE, le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou le composant doit comporter soit une mise en garde selon laquelle le remplacement d'un composant différent de celui qui est fourni pourrait donner lieu à une erreur de mesure, soit le signe de sécurité ISO 7010-M002 (voir la CEI 60601-1:2005, Tableau D.2, signe de sécurité 10).

EXEMPLES BRASSARD, microphone, tube de raccordement, alimentation externe.

201.7.2.106 Mise au rebut

Le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et ses éléments doivent comporter des informations appropriées relatives à la mise au rebut, conformément à la réglementation nationale ou régionale.

NOTE Voir aussi la CEI 60601-1-9⁵⁾.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Remplacement des trois tirets:

- l'utilisation du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comme prévu par le FABRICANT; et en particulier

1) l'indication médicale prévue;

EXEMPLE 1 Conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir.

2) toutes restrictions connues d'utilisation ou contre-indication(s) connues à l'utilisation du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE;

EXEMPLE 2 SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE destiné à être utilisé dans une ambulance ou un hélicoptère, dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, ou avec des PATIENTS nouveau-nés ou prééclampsiques.

3) population prévue de PATIENTS y compris, si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est prévu ou non:

- pour utilisation avec des PATIENTS nouveau-nés,
- pour utilisation avec des PATIENTES enceintes, y compris prééclampsiques;

EXEMPLE 3 Âge, poids, région du corps, état de santé ou diagnostic.

4) position prévue du BRASSARD;

5) conditions d'utilisation prévues;

EXEMPLE 4 Les exigences d'environnement y compris d'hygiène, fréquence d'utilisation, emplacement, mobilité

- les fonctions utilisées fréquemment;
- les conditions ambiantes admissibles d'utilisation, pour inclure au moins une plage de températures de 10 °C à 40 °C avec une plage d'humidité relative comprise entre 15 % et 85 % (sans condensation).

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition, après la note:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre un avertissement:

- relatif à l'effet de l'interférence sur le flux sanguin et aux dommages consécutifs nuisibles pour le PATIENT provoqués par une pression continue du BRASSARD en raison du pliage du tuyau de raccordement;
- indiquant que des mesures trop fréquentes peuvent provoquer des dommages au PATIENT en raison de l'interférence sur le flux sanguin;

⁵⁾ CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

- relatif à l'application du BRASSARD sur une plaie, sachant qu'il peut s'ensuivre un dommage supplémentaire;
- concernant l'application du BRASSARD et sa pressurisation sur le membre où est présent un accès ou une thérapie intravasculaire ou encore un court-circuit artério-veineux (A-V) du fait de l'interférence temporaire du flux sanguin, qui pourrait entraîner un dommage affectant le PATIENT;
- relatif à l'application du BRASSARD et sa pressurisation sur le bras dans le cas d'une mastectomie;
- concernant les informations selon lesquelles la pressurisation du BRASSARD peut provoquer temporairement un arrêt de fonctionnement de l'APPAREIL EM de surveillance utilisé simultanément sur le même membre;
- concernant la nécessité de vérifier (par exemple, par l'observation du membre concerné), que le fonctionnement du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE n'entraîne pas une dégradation prolongée de la circulation sanguine du PATIENT.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Addition, après le troisième tiret dans le premier alinéa:

- une description des principes de fonctionnement du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE;
- les gammes ASSIGNEES de la DETERMINATION.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations suivantes:

- a) une explication du choix d'une taille de BRASSARD appropriée et de l'application du BRASSARD au PATIENT;
- b) une explication des étapes de fonctionnement nécessaires pour obtenir des mesures périodiques de la PRESSION ARTERIELLE au repos en vue du diagnostic d'hypertension [20] y compris;
 - réglage du taux de réduction de la pression, si applicable,
 - position du PATIENT en UTILISATION NORMALE, y compris
 - 1) une station assise confortable
 - 2) les jambes décroisées
 - 3) les pieds à plat sur le sol
 - 4) le dos et le bras munis d'un support
 - 5) le milieu du BRASSARD au niveau de l'atrium droit du cœur
 - les recommandations faites au PATIENT de se détendre le plus possible et de ne pas parler au cours de la PROCEDURE de mesure;
 - la recommandation de laisser s'écouler 5 min avant la première lecture;
 - position de L'OPERATEUR en UTILISATION normale,
- c) l'explication concernant toute valeur lue de la PRESSION ARTERIELLE susceptible d'être affectée par le lieu de la mesure, la position du PATIENT (debout, assis, couché), l'exercice, ou l'état physiologique du PATIENT;
- d) des précisions sur ce qu'il convient que l'OPERATEUR fasse s'il obtient des valeurs lues inattendues;
- e) des détails des facteurs ambiants et fonctionnels pouvant affecter les performances du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et/ou la valeur lue sur celui-ci de la PRESSION ARTERIELLE (par exemple, des arythmies cardiaques communes telles que des battements auriculaires et ventriculaires prématurés ou une fibrillation auriculaire, une sclérose artérielle, une perfusion médiocre, le diabète, l'âge, la grossesse, la prééclampsie, les maladies rénales, des mouvements, tremblements, grelottements du PATIENT);

- f) une mention, si applicable, selon laquelle les performances du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peuvent être affectées par des valeurs extrêmes de température, d'humidité et d'altitude;
- g) le cas échéant, une explication de la nécessité d'éviter la compression ou la restriction des tuyaux de raccordement;
- h) la plage ASSIGNEE de la pression du BRASSARD.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition, après le deuxième alinéa:

Si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est prévu pour être démonté par l'OPERATEUR, les instructions d'utilisation doivent indiquer la méthode correcte de réassemblage.

NOTE Il est recommandé que les performances soient vérifiées tous les 2 ans et après maintenance et réparation, en utilisant le mode manomètre (voir 201.12.1.407106) et en vérifiant la précision du manomètre au moins à 50 mmHg (6,7 kPa) et 200 mmHg (26,7 kPa).

Si la POCHE peut être insérée de manière incorrecte dans la partie inélastique du BRASSARD (par exemple, après nettoyage), le BRASSARD ou les instructions d'utilisation doivent inclure une description détaillée de la manière correcte d'insérer la POCHE dans la partie inélastique du BRASSARD.

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.2.101 Compatibilité avec les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est conforme aux exigences du 202.6.2.101, les instructions d'utilisation doivent comprendre une mention selon laquelle cet APPAREIL EM convient à une utilisation en présence d'électrochirurgie.

Si des parties des TRANSDUCTEURS DE PRESSION et du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comportent des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, de tels moyens doivent être signalés à l'OPERATEUR dans les instructions d'utilisation. Si ces moyens n'existent pas, de telles parties doivent être identifiées dans les instructions d'utilisation.

201.7.9.2.102 SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES utilisés en MODE POUR NOUVEAU-NES

Si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est équipé d'un MODE POUR NOUVEAU-NES, les instructions d'utilisation doivent fournir les précisions suivantes:

- la pression maximale qui peut être appliquée par le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE au BRASSARD lorsqu'il se trouve en MODE POUR NOUVEAU-NES;
- la gamme de PRESSIONS SANGUINES que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peut recevoir lorsqu'il est en MODE POUR NOUVEAU-NES;
- les ACCESSOIRES que le FABRICANT a déterminés sont destinés à être utilisés en MODE POUR NOUVEAU-NES pour éviter des erreurs et une pression excessive.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

Paragraphe complémentaire:

201.8.5.5.101 * CONNEXIONS PATIENT ~~du~~ des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES

Si la PARTIE APPLIQUEE d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comporte des CONNEXIONS PATIENT, elle doit être classée comme une PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Remplacement:

Les ENVELOPPES d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE, destinées à être utilisées lors du transport d'un PATIENT en dehors d'un établissement de santé, doivent être conçues pour fournir un degré de protection IPX2 contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides et doivent maintenir une SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES suivant les essais indiqués dans la CEI 60529:1989 concernant le degré de protection IPX2.

La conformité est vérifiée par application des essais de la CEI 60529:1989 en plaçant le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE, ainsi que par un examen et des essais fonctionnels.

Après ces PROCEDURES, s'assurer que l'APPAREIL EM ne montre aucun signe de contournement de l'isolation (ou des composants électriques) qui pourrait engendrer une SITUATION DANGEREUSE en CONDITION NORMALE ou en combinaison avec une CONDITION DE PREMIER DEFECT (sur la base d'un examen visuel), puis les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE sont réalisés. S'assurer du maintien des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

201.11.8.101 * Mise à l'arrêt

Lorsque le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE n'est pas branché par l'OPERATEUR, en ayant gonflé le BRASSARD, ledit BRASSARD doit être dégonflé en 30 s dans la limite des valeurs indiquées dans le Tableau 201.102.

Tableau 201.102 – Pression de dégonflement du BRASSARD

Mode	Pression du BRASSARD
MODE POUR NOUVEAU-NES	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)
Tout autre mode	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.11.8.102 RESEAU D'ALIMENTATION

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION pour le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est interrompu, le BRASSARD doit être dégonflé en 30 s dans la limite des valeurs indiquées dans le Tableau 201.102 et toute indication de PRESSION ARTERIELLE doit être annulée.

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION est restauré, le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ~~doit~~:

- a) ~~doit~~ continuer dans le même mode de fonctionnement et sans modification d'aucun réglage de l'OPERATEUR, ou
- b) ~~doit~~
 - demeurer non opérationnel, et
 - s'il est ~~équipé~~ doté d'un MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE ou d'un MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE, être équipé d'un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE indiquant que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est non opérationnel.

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE qui passe automatiquement en fonctionnement à partir d'une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE et continue à fonctionner normalement doit être exempt de ces exigences.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Effectuer une DETERMINATION en utilisant un SIMULATEUR DE PATIENT et observer le mode de fonctionnement du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE. Interrompre le RESEAU D'ALIMENTATION pendant un laps de temps supérieur à 30 s.

Déterminer si le BRASSARD est suffisamment dégonflé et s'assurer que la PRESSION ARTERIELLE indiquée disparaît en 30 s.

Restaurer le RESEAU D'ALIMENTATION et s'assurer ~~soit~~ que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE:

- continue dans le même mode de fonctionnement et sans modification d'aucun réglage de l'OPERATEUR, **ou**

reste non opérationnel et, s'il est équipé d'un MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE ou d'un MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE, soit qu'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE est générée.

201.11.8.103 * SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE alimenté par une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE doit incorporer des dispositifs:

- en cas de défaillance ou d'épuisement de la SOURCE ELECTRIQUE INTERNE, ce qui ne permet plus au SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE de satisfaire aux exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES de la présente norme
 - 1) en vue d'un arrêt de protection, et
 - 2) en vue d'annuler l'indication de la PRESSION ARTERIELLE;

– pour déterminer l'état de l'alimentation.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

201.12.1.101 Plages de mesure et d'affichage

Les plages de mesure et d'affichage de la pression du BRASSARD doivent être égales à la plage ASSIGNEE pour la pression du BRASSARD.

Les valeurs de la PRESSION ARTERIELLE en dehors de la plage ASSIGNEE pour la PRESSION ARTERIELLE ne doivent pas être affichées et le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit être équipé d'un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE qui indique lorsque la PRESSION ARTERIELLE déterminée est en dehors de la plage ASSIGNEE.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.1.102 Limites de l'erreur du manomètre du fait des conditions d'environnement

Sur la plage de températures comprise entre 10 °C et 40 °C et la plage d'humidité relative de 15 % à 85 % (sans condensation), l'erreur maximale pour la mesure de la pression du BRASSARD à un point quelconque de la plage de mesure NOMINALE doit être inférieure ou égale à ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) ou 2 % de la valeur lue, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.1.103 * Plage d'indication de la PRESSION ARTERIELLE NOMINALE

Le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit être capable d'indiquer la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE au minimum sur la plage comprise entre 20 mmHg (2,7 kPa) et 60 mmHg (8,0 kPa) en MODE POUR NOUVEAU-NES et, par ailleurs, entre 40 mmHg (5,3 kPa) et 130 mmHg (17,3 kPa).

Le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit être capable d'indiquer la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE au minimum sur la plage comprise entre 40 mmHg (5,3 kPa) et 110 mmHg (14,7 kPa) en MODE POUR NOUVEAU-NES et, par ailleurs, entre 60 mmHg (8,0 kPa) et 230 mmHg (30,7 kPa).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Raccorder le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE à un SIMULATEUR DE PATIENT.

Régler le SIMULATEUR DE PATIENT pour générer des signaux de telle manière que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE affiche les valeurs de PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE de 20 mmHg (2,7 kPa) ou inférieures et les valeurs de PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE de 110 mmHg (14,7 kPa) ou supérieures en MODE POUR NOUVEAU-NES, ainsi que les valeurs de PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE de ~~60~~ 40 mmHg (~~8,0~~ 5,3 kPa) ou inférieures et les valeurs de PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE de 230 mmHg (30,7 kPa) ou supérieures par ailleurs.

201.12.1.104 Pression maximale en CONDITION NORMALE

La pression maximale qui peut être obtenue en CONDITION NORMALE ne doit pas dépasser 150 mmHg (20 kPa) pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en MODE POUR NOUVEAU-NES et 300 mmHg (40 kPa) par ailleurs. Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peut comporter un ou plusieurs modes.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels en CONDITION NORMALE.

201.12.1.105 * Pression maximale en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

Dans tout mode automatique de fonctionnement, dans toute CONDITION DE PREMIER DEFAUT, un DISPOSITIF DE PROTECTION doit être prévu, fonctionnant indépendamment de la commande normale du SYSTEME PNEUMATIQUE, qui doit:

- empêcher la pression du SYSTEME PNEUMATIQUE de dépasser de plus de + 10 % la valeur ASSIGNEE maximale spécifiée en 201.12.1.104 pendant plus de 3 s (voir la Figure 201.101); et
- fonctionner si la pression dans le SYSTEME PNEUMATIQUE dépasse la valeur ASSIGNEE maximale spécifiée en 201.12.1.104 pendant 15 s (voir la Figure 201.102).

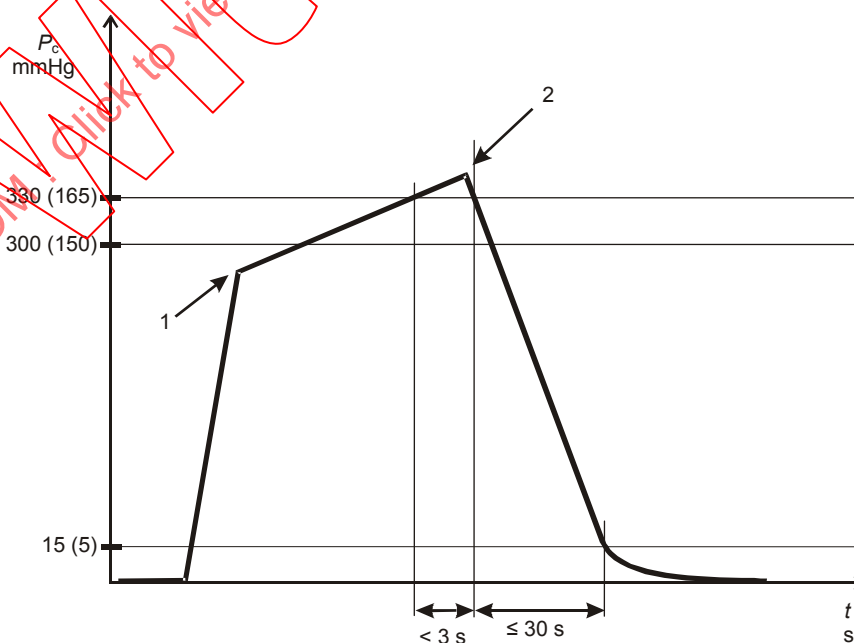
Lorsqu'il est actionné, le DISPOSITIF DE PROTECTION doit dégonfler le SYSTEME PNEUMATIQUE en 30 s à ≤ 15 mmHg (2,0 kPa) et à ≤ 5 mmHg (0,7 kPa) pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en MODE POUR NOUVEAU-NES.

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE qui fonctionne uniquement en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE, dans lequel le PATIENT est l'OPERATEUR ou ledit OPERATEUR doit être présent en permanence, et avec lequel la pression peut être relâchée du BRASSARD par l'OPERATEUR, n'est pas tenu de satisfaire à cette exigence.

EXEMPLE 1 Pression relâchée en déconnectant le BRASSARD du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE.

EXEMPLE 2 Pression relâchée en retirant le BRASSARD du membre.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.



Légende

- 1 UNE CONDITION DE PREMIER DEFAT a lieu
- 2 Un DISPOSITIF DE PROTECTION se déclenche en raison d'une surpression

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps. Les valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES sont données entre parenthèses.

Figure 201.101 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression en CONDITION DE PREMIER DEFAT

201.12.1.106 * Mode d'essai manomètre

Le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit comporter un mode d'essai manomètre permettant une mesure de pression statique, au minimum, dans la plage d'indication de la PRESSION ARTERIELLE NOMINALE (voir 201.12.1.103). Ce mode ne doit pas être disponible en UTILISATION NORMALE, mais restreint au PERSONNEL DE SERVICE.

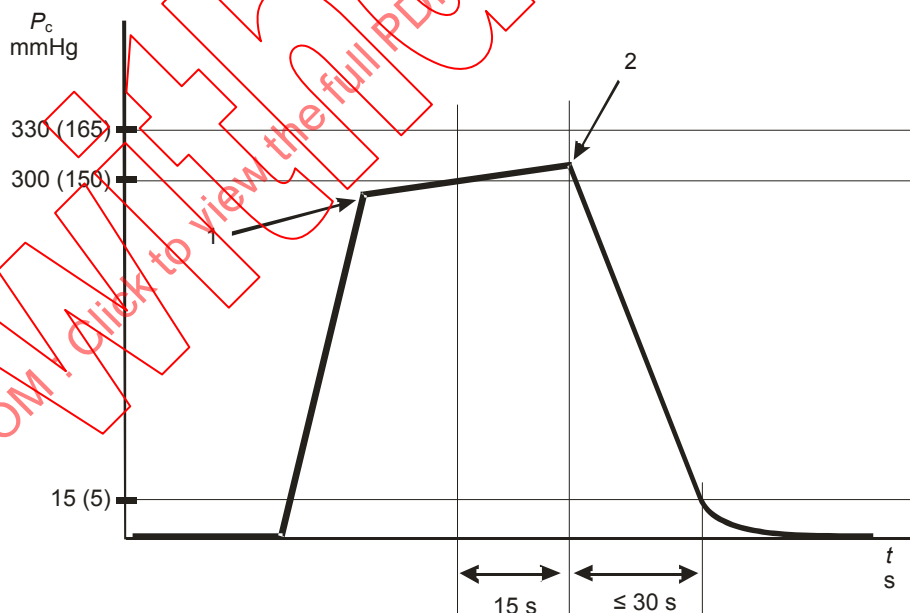
EXEMPLE 1 Un orifice de raccordement à une source de pression de manière à ce que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE puisse mesurer la pression en mode d'essai.

EXEMPLE 2 Un orifice de raccordement à un manomètre de référence pouvant être mis sous pression par le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en mode d'essai.

NOTE Ce mode peut être utilisé pour vérifier la précision de pression du manomètre.

La description technique doit inclure une méthode d'essai pouvant être utilisée pour vérifier l'étalonnage du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE.

La conformité est vérifiée par examen et par essais fonctionnels.



IEC 2380/08

Légende

- 1 UNE CONDITION DE PREMIER DEFAT a lieu
- 2 Un DISPOSITIF DE PROTECTION se déclenche en raison d'une surpression prolongée

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps. Les valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES sont données entre parenthèses.

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

201.12.1.107 ~~Limites de la variation d'erreur*~~ **Reproductibilité** de la DETERMINATION DE LA PRESSION ARTERIELLE

~~Les limites de la variation d'erreur~~La reproductibilité en laboratoire de la DETERMINATION DE LA PRESSION ARTERIELLE du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit ~~être inférieures~~ **être inférieures ou égale** à 3,0 mmHg (0,4 kPa).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Deux échantillons du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE de même REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE sont nécessaires pour réaliser cette PROCEDURE d'essai.

NOTE Au début de cet essai de conformité, aucun des deux échantillons n'a pas été soumis aux essais de contraintes mécaniques présentés dans la Norme générale et les normes collatérales. Le pas h) soumet le SPHYGMOMANOMETRE automatique A aux essais de contraintes et les limites obtenues par le laboratoire du changement d'erreur dans la DETERMINATION de la pression artérielle sont comparées avant et après ces contraintes mécaniques.

- a) *Etiqueter l'un des échantillons du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE sous la lettre A et l'autre échantillon sous la lettre B.*
- a) Avant d'effectuer les autres essais mentionnés dans la présente norme, régler le SIMULATEUR DE PATIENT pour générer des signaux de telle manière que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE affiche approximativement une valeur de PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE de 40 mmHg (2,75,3 kPa) et une valeur de PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE de 70 mmHg (4,09,33 kPa) à un taux de pulsation de 140 battements/min en MODE POUR NOUVEAU-NES, et une valeur de PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE de 80 mmHg (5,310,67 kPa), ainsi qu'une valeur de PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE de 120 mmHg (8,016,0 kPa) à un taux de pulsation de 80 battements /min par ailleurs. L'un ou l'autre des échantillons du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peut être utilisé pour cette étape.
- b) Effectuer 20 DETERMINATIONS consécutives avec le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B. Calculer les moyennes et les écarts-types à la fois pour la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et pour la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE moyennes.
- ~~c) Effectuer tous les essais mentionnés dans la présente norme, à l'exception de 201.106.~~
- c) Enregistrer ces résultats en tant que valeurs initiales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B.
- d) Vérifier que l'écart-type de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et celui de la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE sont $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa) pour les valeurs initiales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B. Si l'un ou l'autre de ces critères n'est pas respecté, la combinaison du simulateur et du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE possède une stabilité insuffisante pour effectuer cette PROCEDURE d'essai.
- f) En utilisant le même SIMULATEUR DE PATIENT et les mêmes réglages ~~du SIMULATEUR DE PATIENT que ceux définis en ab)~~, effectuer 20 DETERMINATIONS consécutives avec le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A. Calculer les moyennes et les écarts-types à la fois pour la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et pour la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE moyennes.
- ~~g) Calculer la différence des moyennes calculées en b) et d)~~
- ~~h) S'assurer que cette différence est inférieure à la limite spécifiée.~~
- g) Enregistrer ces résultats en tant que valeurs initiales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A.
- h) En utilisant le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A, réaliser au minimum les essais suivants, sans simulation des CONDITIONS DE PREMIER DEFALT, de la présente norme particulière: 201.11.6.5, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101, et 201.15.3.5.102 ainsi que les essais de la CEI 60601-1:2005, 15.3.2, 15.3.3 et 15.3.4.
- i) En utilisant le même SIMULATEUR DE PATIENT et les mêmes réglages que ceux définis en b), effectuer 20 DETERMINATIONS avec le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A. Calculer les valeurs moyennes de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et de la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE.

- j) *Enregistrer ces résultats en tant que valeurs finales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A.*
- k) *En utilisant le même SIMULATEUR DE PATIENT et les mêmes réglages que ceux définis en b), effectuer 20 DETERMINATIONS avec le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B. Calculer les valeurs moyennes de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et de la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE.*
- l) *Enregistrer ces résultats en tant que valeurs finales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B.*
- m) *Pour les valeurs finales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B, vérifier que l'écart-type de la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et celui de la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE sont $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa). Si l'un ou l'autre de ces critères n'est pas respecté, la combinaison du simulateur et du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE possède une stabilité insuffisante pour effectuer cette PROCEDURE d'essai.*
- n) *Pour le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B, vérifier que la valeur absolue de la différence entre les valeurs initiales moyennes calculées en c) et les valeurs finales calculées en m) sont $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa). Si l'un ou l'autre de ces critères n'est pas respecté, la combinaison du simulateur et du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE possède une stabilité insuffisante pour effectuer cette PROCEDURE d'essai.*
- o) *Pour le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A, vérifier que la valeur absolue de la différence entre les valeurs initiales moyennes calculées en f) et les valeurs finales calculées en i) sont $\leq 5,0$ mmHg ($\leq 0,67$ kPa).*

201.12.3 SYSTEMES D'ALARME

Addition:

201.12.3.101 Exigences supplémentaires pour les SYSTEMES D'ALARME

Si un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comporte un SYSTEME D'ALARME comprenant des CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUES, il doit comporter à la fois une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE pour une PRESSION ARTERIELLE faible et une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE pour une PRESSION ARTERIELLE élevée, au minimum de PRIORITE MOYENNE. Ces CONDITIONS D'ALARME peuvent concerner une PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE, une PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE, ou une PRESSION ARTERIELLE MOYENNE.

La conformité est vérifiée par examen et par essais fonctionnels.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.5 Essai de manipulations brutales

Paragraphes complémentaires:

201.15.3.5.101 * Chocs et vibrations dans d'autres cas que le transport

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou ses parties non destinés à être utilisés au cours du transport du PATIENT en dehors d'un établissement de santé doivent avoir une résistance mécanique adéquate, lorsqu'ils sont soumis à des contraintes mécaniques en UTILISATION NORMALE, lorsqu'ils sont poussés, qu'ils subissent des impacts, des chutes et une manipulation brutale. Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE FIXE n'est pas soumis aux exigences du présent paragraphe.

Après les essais suivants, le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ne doit pas provoquer de RISQUE inacceptable et doit fonctionner normalement.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- a) *Essai de chocs, selon la CEI 60068-2-27:2008, en utilisant les conditions du type d'essai 1 ou 2:*

NOTE 1 Ceci représente la CEI 60721-4-7:1995, Classe 7M2.

1) *type d'essai: Type 1:*

- *accélération de crête: ~~100~~150 m/s² (15 g);*
- *durée: 11 ms;*
- *forme d'impulsion: semi-sinusoidale;*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction par axe (18 au total);*

2) *type d'essai: Type 2:*

- *accélération de crête: 300 m/s² (30 g);*
- *durée: 6 ms;*
- *forme d'impulsion: semi-sinusoidale;*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction par axe (18 au total).*

Pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE PORTATIF, les exigences spécifiées en 15.3.4.1 de la norme générale peuvent être remplacées par cette exigence.

- b) *Vibrations aléatoires à large bande, selon la CEI 60068-2-64:2008, en utilisant les conditions suivantes:*

NOTE 2 Ceci représente la CEI 60721-4-7:1995, Classes 7M1 et 7M2.

1) *amplitude d'accélération:*

- *10 Hz à 100 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;*
- *100 Hz à 200 Hz: -3 db/octave;*
- *200 Hz à 2 000 Hz: 0,5 (m/s²)²/Hz;*

2) *durée: 30 min pour chaque axe perpendiculaire (3 au total).*

Les exigences spécifiées en 201.15.3.5.102, en totalité ou en partie, peuvent être remplacées par les exigences correspondantes spécifiées dans le présent paragraphe.

201.15.3.5.102 * Chocs et vibrations pour le transport

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou ses parties destinés à être utilisés au cours du transport du PATIENT en dehors d'un établissement de santé doivent avoir une résistance mécanique adéquate, lorsqu'ils sont soumis à des contraintes mécaniques en UTILISATION NORMALE, lorsqu'ils sont poussés, qu'ils subissent des impacts, des chutes et une manipulation brutale.

Après les essais suivants, un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ne doit pas provoquer de RISQUE inacceptable et doit fonctionner normalement.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- a) *Essai de chocs, selon la CEI 60068-2-27:2008, en utilisant les conditions du type d'essai 1 ou 2:*

NOTE 1 Ceci représente la CEI 60721-4-7:1995, Classe 7M3.

1) *type d'essai: Type 1:*

- *accélération de crête: 300 m/s² (30 g);*
- *durée: 11 ms;*
- *forme d'impulsion: semi-sinusoidale;*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction par axe (18 au total);.*

2) *type d'essai: Type 2:*

- *accélération de crête: 1 000 m/s² (100 g);*
- *durée: 6 ms;*
- *forme d'impulsion: semi-sinusoidale;*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction par axe (18 au total).*

- b) *Vibrations aléatoires à large bande, selon la CEI 60068-2-64:2008, en utilisant les conditions suivantes:*

NOTE 2 Ceci représente la CEI 60721-4-7:1995, Classe 7M3.

1) *amplitude d'accélération:*

- *10 Hz à 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz;*
- *100 Hz à 200 Hz: -7 db/octave;*
- *200 Hz à 1 000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;*

2) *durée: 30 min pour chaque axe perpendiculaire (3 au total).*

- c) *Chute libre selon la CEI 60068-2-31:2008, en utilisant la procédure 1:*

NOTE 3 Ceci représente la CEI 60721-4-7:1995, Classe 7M2.

1) *hauteur de chute:*

- *pour masse < 1 kg, 0,25 m;*
- *pour masse entre 1 kg et < 10 kg, 0,1 m;*
- *pour masse entre 10 kg et < 50 kg, 0,05 m;*
- *pour masse ≥ 50 kg, 0,01 m;*

2) *nombre de chutes: 2 pour chaque position spécifiée.*

Pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE PORTABLE destiné à être utilisé avec une mallette de transport, cette mallette peut être appliquée au SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE pendant cet essai.

- d) *Vérifier que la SECURITE DE BASE est maintenue et que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE fonctionne normalement.*

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE n'est pas considéré comme un APPAREIL OU SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE comme défini dans la CEI 60601-1-2.

*Nouveaux articles:***201.101 Exigences pour les BRASSARDS****201.101.1 * Construction**

Le BRASSARD doit contenir ou intégrer une POCHE.

Le BRASSARD doit être construit de sorte que lorsqu'il est appliqué sur un membre, sa construction doit permettre de s'assurer que sa taille est appropriée, ou un marquage portant l'indication de la gamme de la circonférence du membre pour laquelle le BRASSARD est approprié doit être apposé sur ce dernier.

La conformité est vérifiée par examen.

201.101.2 * Pressurisation

Le BRASSARD et la POCHE ainsi que le tube de raccordement doivent être capables de résister à une pression interne égale à 180 mmHg (24 kPa) pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en MODE POUR NOUVEAU-NES et à une pression égale à 360 mmHg (48 kPa) par ailleurs. La POCHE doit être complètement maintenue dans le BRASSARD au cours de cette pressurisation.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels. Utiliser un mandrin pour ces essais.

201.102 Tube de raccordement et connecteurs de BRASSARDS

Les raccordements entre le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE, le BRASSARD, et le tube de raccordement ne doivent pas être équipés d'un connecteur qui s'accouple avec un connecteur conforme à l'ISO 594-1 ou l'ISO 594-2.

La conformité est vérifiée par examen.

201.103 Accès non autorisé

Pour empêcher une altération ou un accès non autorisé, un dispositif doit être prévu pour limiter l'accès à toutes commandes, y compris celles pour les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMPs), susceptibles d'affecter la précision du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE, à L'ORGANISME RESPONSABLE.

EXEMPLE Nécessité d'un OUTIL pour l'ouverture.

La conformité est vérifiée par examen.

201.104 * Temps maximal de gonflement

En CONDITION NORMALE et dans tout mode automatique de fonctionnement, un DISPOSITIF DE PROTECTION limiteur de pression doit permettre de s'assurer que le BRASSARD ne doit pas gonfler au-dessus des valeurs données dans le Tableau 201.103 pendant plus de 90 s pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en MODE POUR NOUVEAU-NES, et pendant plus de 180 s par ailleurs, voir Figure 201.103.

En CONDITION DE PREMIER DEFAULT, dans tout mode automatique de fonctionnement, un DISPOSITIF DE PROTECTION limiteur de pression, fonctionnant indépendamment du DISPOSITIF DE PROTECTION en CONDITION NORMALE doit permettre de s'assurer que le BRASSARD ne doit pas gonfler au-dessus des valeurs données dans le Tableau 201.103 pendant plus de 90 s pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en MODE POUR NOUVEAU-NES, et pendant plus de 180 s par ailleurs, voir Figure 201.103.

Tableau 201.103 – Pression de gonflement du BRASSARD

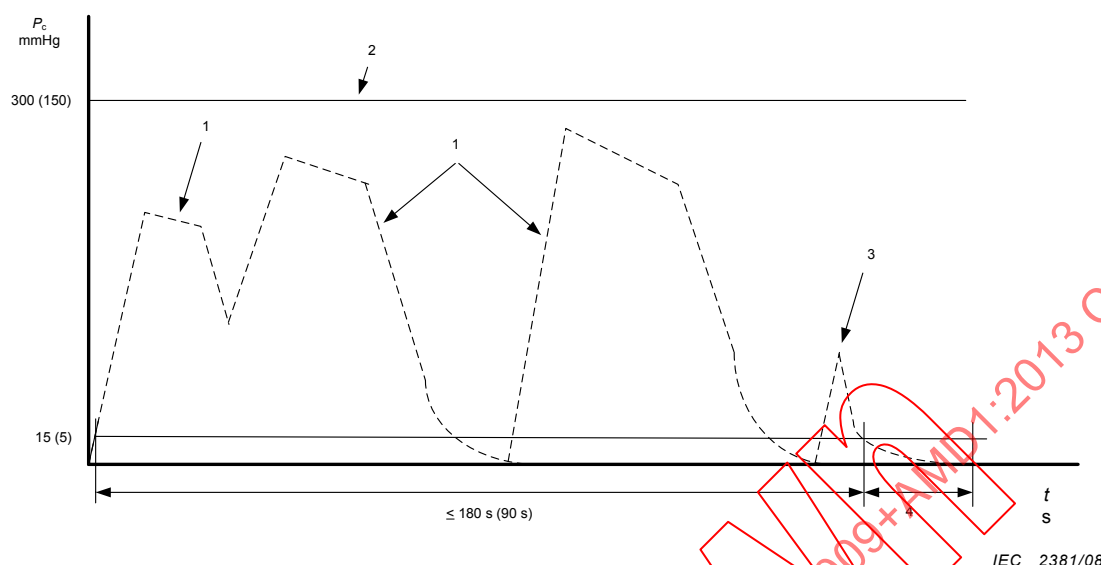
Mode	Pression du BRASSARD
MODE POUR NOUVEAU-NES	> 5 mmHg (0,7 kPa)
Tout autre mode	> 15 mmHg (2,0 kPa)

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE qui fonctionne uniquement en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE, dans lequel le PATIENT est l'OPERATEUR ou ledit OPERATEUR doit être présent en permanence, et avec lequel la pression peut être relâchée par le BRASSARD ou le membre par l'OPERATEUR, n'est pas tenu de satisfaire à l'exigence relative à la CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

EXEMPLE 1 Pression relâchée par L'OPERATEUR en déconnectant le BRASSARD du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE.

EXEMPLE 2 Pression relâchée par l'OPERATEUR en retirant le BRASSARD du membre.

La conformité est vérifiée en introduisant une CONDITION DE PREMIER DEFAULT et en mesurant le temps pendant lequel le BRASSARD demeure gonflé, en débutant la mesure de chronométrage dès que la pression du BRASSARD dépasse soit 15 mmHg (2,0 kPa) soit 5 mmHg (0,7 kPa), selon le cas.



Légende

- 1 DETERMINATION en échec
- 2 Limite de pression, valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES données entre parenthèses
- 3 DETERMINATION abandonnée
- 4 ≥ 30 s pour le MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE et ≥ 5 s pour le MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps. Les valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES sont données entre parenthèses.

Figure 201.103 – Pression du BRASSARD et temps maximal de son gonflement, CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DEFAT

201.105 * Modes cycliques automatiques

201.105.1 MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE

Si un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est équipé d'un MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE, un DISPOSITIF DE PROTECTION doit être prévu pour s'assurer que:

a) en CONDITION NORMALE:

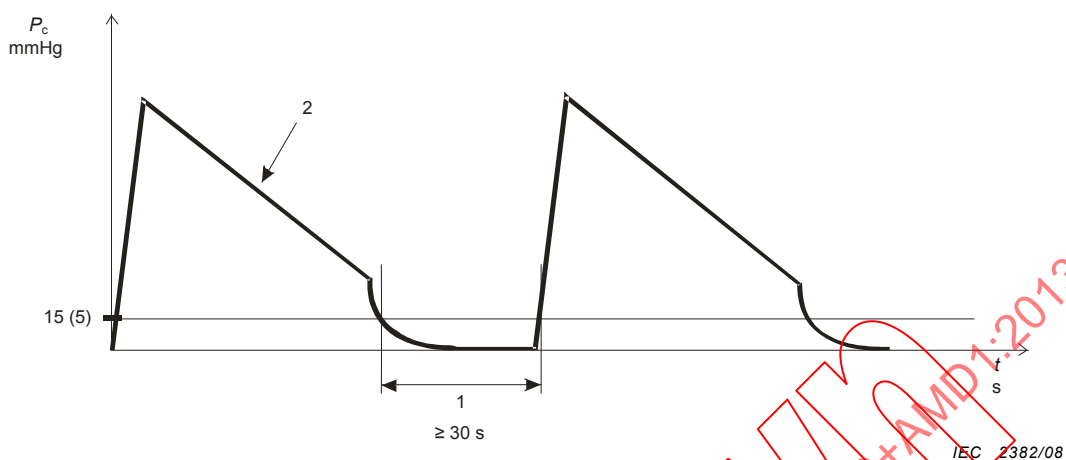
- la durée totale des périodes alternatives de gonflement/dégonflement dans une DETERMINATION en échec (voir Figure 201.103) ne doit pas dépasser la durée de gonflement maximale spécifiée en 201.104; et
- après chaque DETERMINATION aboutie;

la pression du BRASSARD doit être relâchée et doit rester en dessous des valeurs données dans le Tableau 201.102 pendant au moins 30 s (voir Figure 201.104); et

b) en CONDITION DE PREMIER DEFAT:

si la durée de dégonflement en dessous des valeurs données dans le Tableau 201.102 est inférieure à 30 s (voir Figure 201.105), alors un DISPOSITIF DE PROTECTION limiteur de pression fonctionnant indépendamment du DISPOSITIF DE PROTECTION EN CONDITION NORMALE, doit relâcher la pression du BRASSARD jusqu'aux valeurs données dans le Tableau 201.102.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.



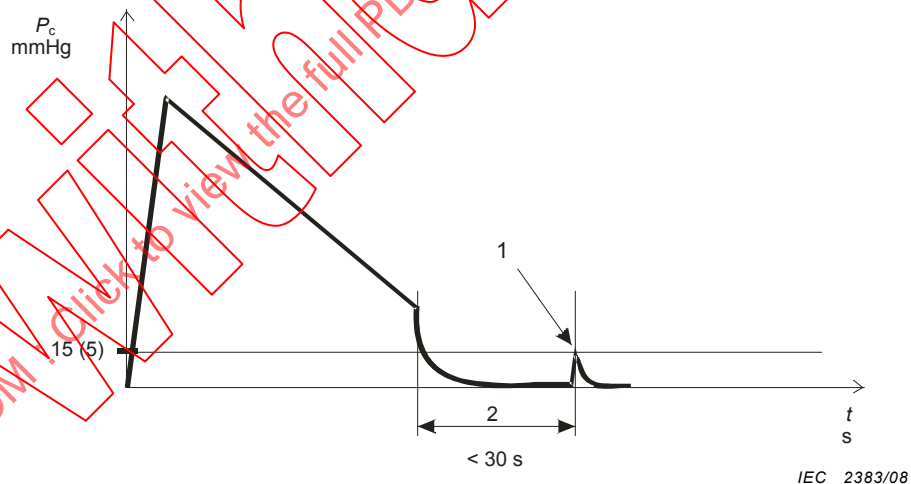
Légende

- 1 Temps de dégonflement
- 2 Dégonflement linéaire du BRASSARD

NOTE Le dégonflement du BRASSARD peut représenter des formes d'onde en échelons, exponentielles ou autres.

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps. Les valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES sont données entre parenthèses.

Figure 201.104 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION NORMALE



Légende

- 1 DISPOSITIF DE PROTECTION limiteur de pression déclenché
- 2 Temps de dégonflement

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps. Les valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES sont données entre parenthèses.

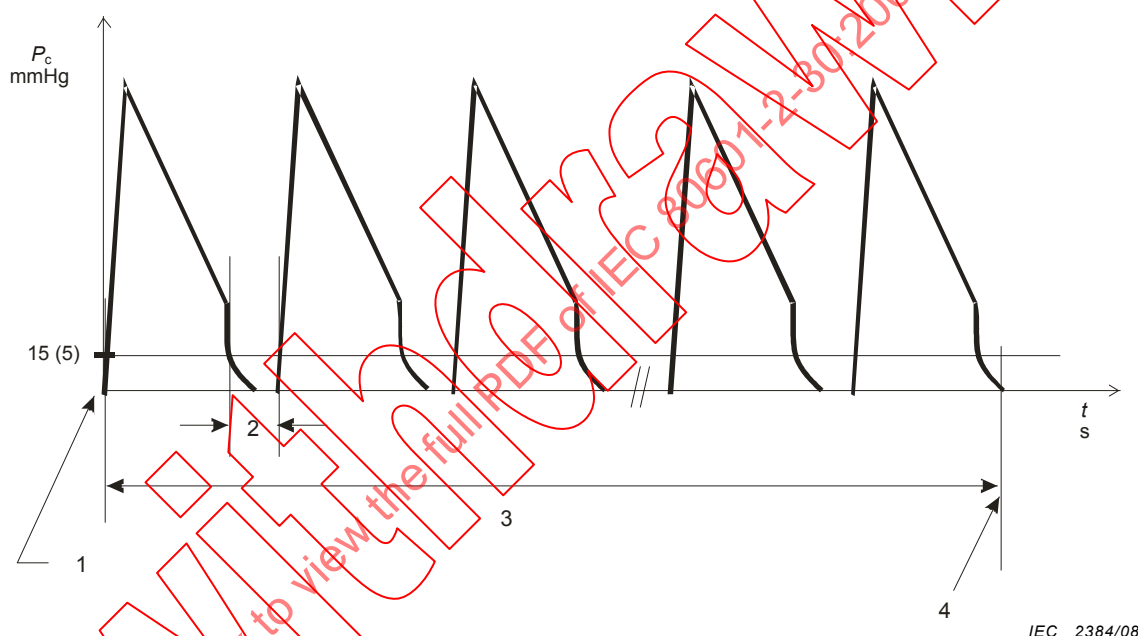
Figure 201.105 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

201.105.2 * MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE

Si un MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE est disponible, un DISPOSITIF DE PROTECTION doit être fourni pour:

- s'assurer que suivant chaque DETERMINATION individuelle, la pression du BRASSARD doit être réduite aux valeurs indiquées dans le Tableau 201.102 pendant au moins 2 s, pour permettre le retour veineux (voir Figure 201.106), et
- restreindre la durée du MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE à 15 min maximum (voir la Figure 201.106). À la fin de ce temps, le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit revenir au MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE ou au mode manuel. Une période supplémentaire du MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE peut être sélectionnée par une action délibérée de l'action de l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.



Légende

- 1 l'OPERATEUR débute un MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE
- 2 Temps de dégonflement ≥ 2 s après chaque DETERMINATION
- 3 MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE limité à 15 min
- 4 Fin du MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps. Les valeurs afférentes au MODE POUR NOUVEAU-NES sont données entre parenthèses.

Figure 201.106 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE

201.105.3 * MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE

201.105.3.1 Généralités

Si un MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE est disponible, le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit effectuer uniquement une série manuelle de moins de 7 DETERMINATIONS (voir

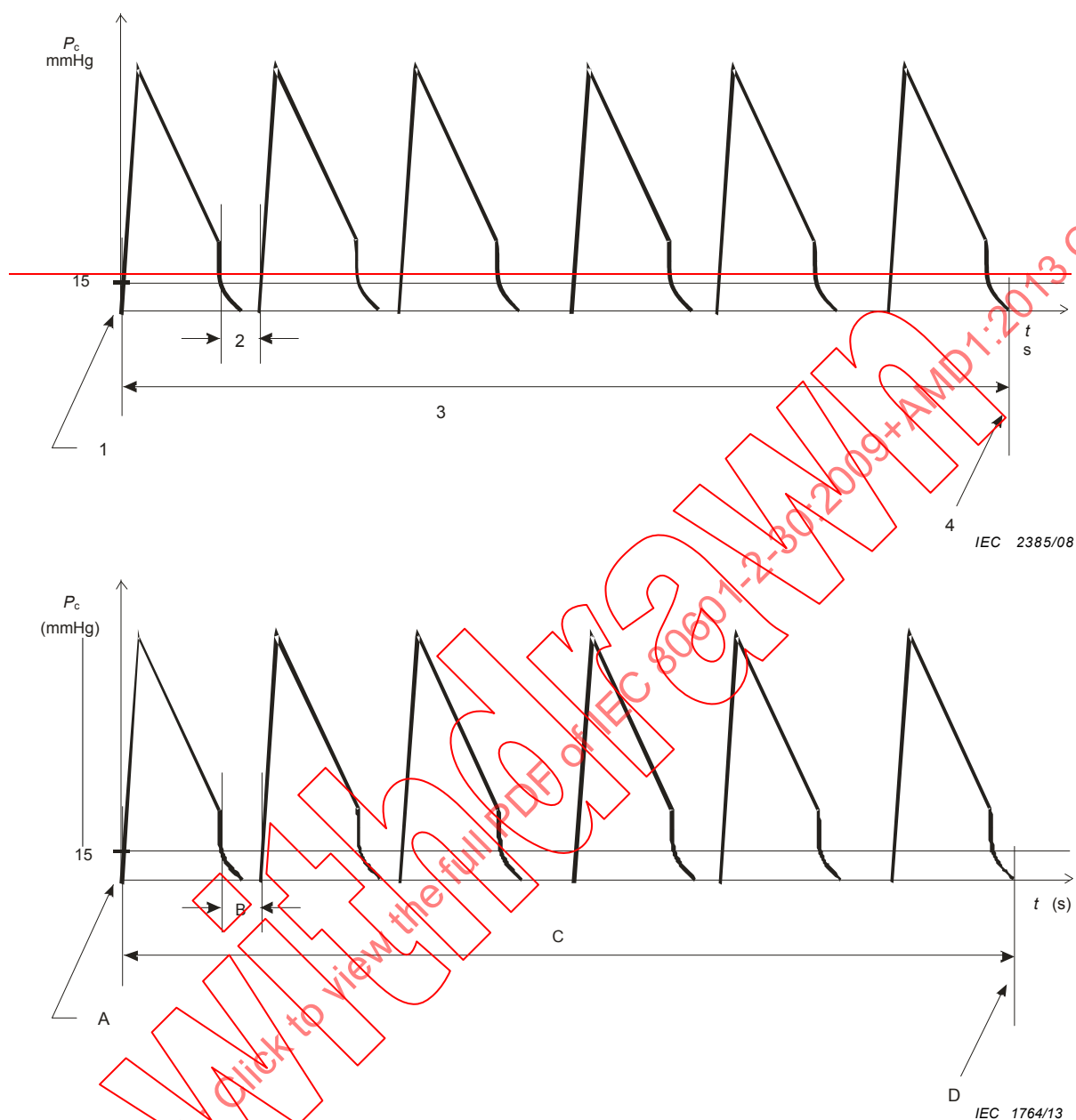
Figure 201.107). La durée maximale du MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE ne doit pas dépasser 30 min. Une fois cette série de DETERMINATIONS achevée, le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit revenir en mode manuel. Un MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE supplémentaire peut être sélectionné par une action délibérée de l'OPERATEUR.

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE qui fonctionne en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE ne doit pas être conçu pour une utilisation avec des PATIENTS nouveau-nés ou nourrissons. Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE qui fonctionne en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE doit être conçu pour être utilisé lorsque:

- le PATIENT est l'OPERATEUR; ou
- l'OPERATEUR est présent en permanence pendant la série des DETERMINATIONS.

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE fonctionnant en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE peut indiquer uniquement un seul ensemble de valeurs issues de la série des DETERMINATIONS.

La conformité est vérifiée par examen et par essais fonctionnels.



Légende

1A L'OPERATEUR déclenche le MODE ~~DE~~ D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE

2B Temps de dégonflement ≥ 5 s après chaque DETERMINATION

3C MODE ~~DE~~ D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE limité à 6 DETERMINATIONS

4D Fin du MODE ~~DE~~ D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE

Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps

Figure 201.107 – Pression du BRASSARD EN MODE ~~DE~~ D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE

201.105.3.2 CONDITION NORMALE

Un DISPOSITIF DE PROTECTION doit être prévu pour s'assurer que, en CONDITION NORMALE:

- la durée totale des périodes alternatives de gonflement/dégonflement dans une DETERMINATION en échec (voir Figure 201.103) ne doit pas dépasser le temps de gonflement maximal spécifié en 201.104; et

- après chaque DETERMINATION aboutie, la pression du BRASSARD doit être relâchée et doit rester en dessous des valeurs de pression données dans le Tableau 201.102 pendant au moins 5 s (voir Figure 201.104/107).

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.105.3.3 * CONDITION DE PREMIER DEFAULT

Un DISPOSITIF DE PROTECTION doit être prévu pour s'assurer que, en MODE DE PREMIER DEFAULT, soit:

- si la durée de dégonflement en dessous des valeurs données dans le Tableau 201.102 est inférieure à 305 s (voir Figure 201.105/107), alors un DISPOSITIF DE PROTECTION (limiteur de pression fonctionnant indépendamment du DISPOSITIF DE PROTECTION EN CONDITION NORMALE doit relâcher la pression du BRASSARD jusqu'aux valeurs données dans le Tableau 201.102; ~~ou~~

~~— lorsque:~~

- la pression peut être relâchée du BRASSARD par l'OPERATEUR; ou
- le BRASSARD peut être retiré du membre par l'OPERATEUR désigné lorsque sa pression de gonflement atteint 360 mmHg (48 kPa).

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen du DOSSIER INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

201.106 * Validation clinique

Sauf pour le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE, chaque mode de fonctionnement clinique d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit satisfaire à l'ISO 81060-2:2013, qui contient les exigences relatives à la validation clinique, ainsi que les protocoles de ~~e-certification~~ investigation de cette dernière.

Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit montrer que le SPHYGMOMANOMETRE a été soumis à une investigation clinique selon les exigences de l'ISO 81060-2:2013.

NOTE Les exigences supplémentaires pour les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT figurent dans l'ISO 81060-2.

La conformité est vérifiée en appliquant les essais de l'ISO 81060-2:2013.

202 Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.4 Exigences générales

Paragraphe complémentaire:

202.4.101 Classification

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ne doit pas être considéré comme un APPAREIL ou un SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE.

202.6.2 Immunité

202.6.2.1.10 Critères de conformité

Remplacement:

Dans les conditions d'essai spécifiées en 6.2 de la CEI 60601-1-2:2007, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM doit pouvoir assurer la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES. Dans ces conditions, la variation maximale du relevé de la mesure de la pression du BRASSARD en un point quelconque de la plage de mesure NOMINALE doit être inférieure ou égale à 2 mmHg (0,3 kPa).

202.6.2.3.1 Exigences

a) Généralités

Remplacement:

Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE, excepté les sphygmomanomètres spécifiés en c) ci-dessous ou dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifié en d) ci-dessous, doit satisfaire aux exigences de la CEI 60601-1-2:2007, 6.2.1.10, avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 V/m sur la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

De plus, un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE destiné à être utilisé au cours du transport du PATIENT en dehors de l'établissement de santé, à l'exception de ce qui est spécifié en c) ci-dessous ou dans la BANDE D'EXCLUSION spécifiée en d) ci-dessous, doit être conforme aux exigences du 6.2.1.10 au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 20 V/m (80 % de modulation d'amplitude à 1 000 Hz) sur la plage comprise entre 80 MHz et 2 500 MHz.

Paragraphe complémentaire:

202.6.2.101 * Récupération liée aux perturbations de l'électrochirurgie

Si un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est destiné à être utilisé avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, il doit retourner au mode de fonctionnement précédent en l'espace de 10 s après exposition au champ produit par l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, sans perte de toutes les données mémorisées.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels en utilisant le montage d'essai indiqué aux Figures 202.101 et 202.102.

a) Utiliser un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conforme à la CEI 60601-2-2 et:

- comportant un mode de coupure de 300 W de puissance minimale,
- un mode de coagulation de 100 W de puissance minimale, et
- une fréquence de travail de 450 kHz $\pm$ 100 kHz.

b) Essai en mode de coupure:

Monter l'APPAREIL EM pour fonctionner à partir d'un SIMULATEUR DE PATIENT réglé pour simuler une PRESSION ARTERIELLE de 100/70 mmHg $\pm$ 10 mmHg (13,3/9,3 kPa $\pm$ 1,3 kPa). Sur l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, choisir le mode de coupure à 300 W.

Toucher la plaque de métal dans le montage d'essai (voir la Figure 202.101) avec l'électrode active et enlever lentement l'électrode pour obtenir une étincelle (ce qui génère une perturbation haute fréquence).

Mettre fin à la perturbation. Attendre 10 s. Déterminer si les paramètres affichés sur l'APPAREIL EM sont revenus aux valeurs lues avant essai.

Répéter cinq fois cette PROCEDURE, selon la description.

c) Essai en mode coagulation:

Monter l'APPAREIL EM pour fonctionner à partir d'un SIMULATEUR DE PATIENT réglé pour simuler une PRESSION ARTERIELLE d'environ 100/70 mmHg $\pm$ 10 mmHg (13,3/9,3 kPa $\pm$ 1,3 kPa). Sur l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, choisir le mode de coagulation à 100 W.

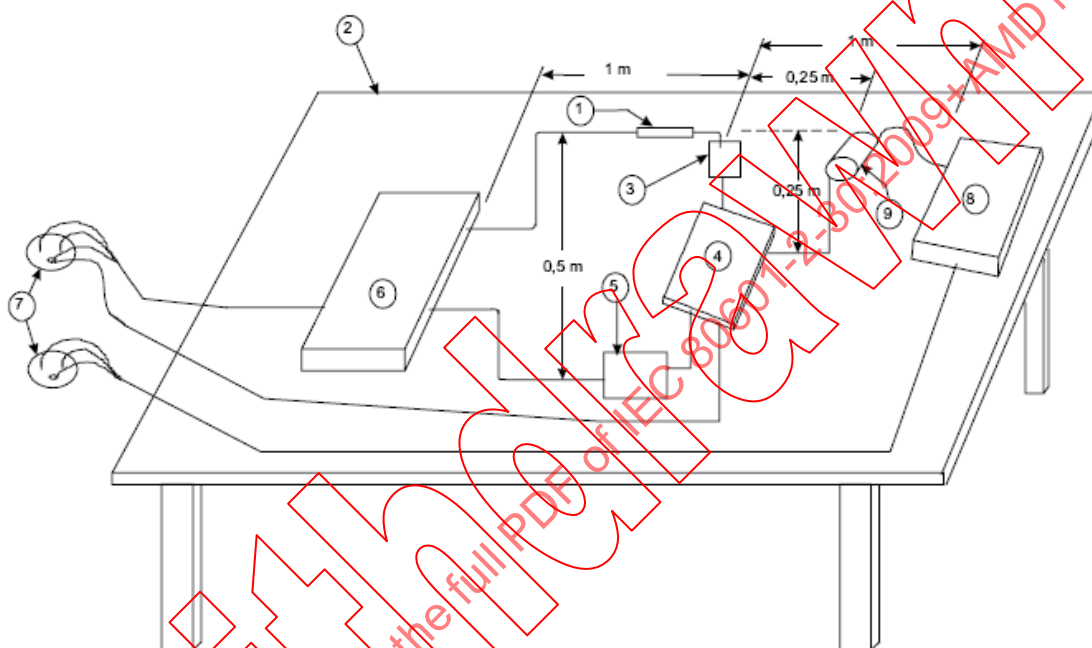
Toucher la plaque de métal dans le montage d'essai (voir la Figure 202.101) avec l'électrode active et enlever lentement l'électrode pour obtenir une étincelle (ce qui génère une perturbation haute fréquence).

Mettre fin à la perturbation. Attendre 10 s. Déterminer si les paramètres affichés sur l'APPAREIL EM sont revenus aux valeurs lues avant essai.

Répéter cinq fois cette PROCEDURE, selon la description.

NOTE 1 L'essai de la coagulation en fulguration n'est pas exigé.

NOTE 2 Si L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF perturbe le SIMULATEUR DE PATIENT, blinder le SIMULATEUR DE PATIENT.



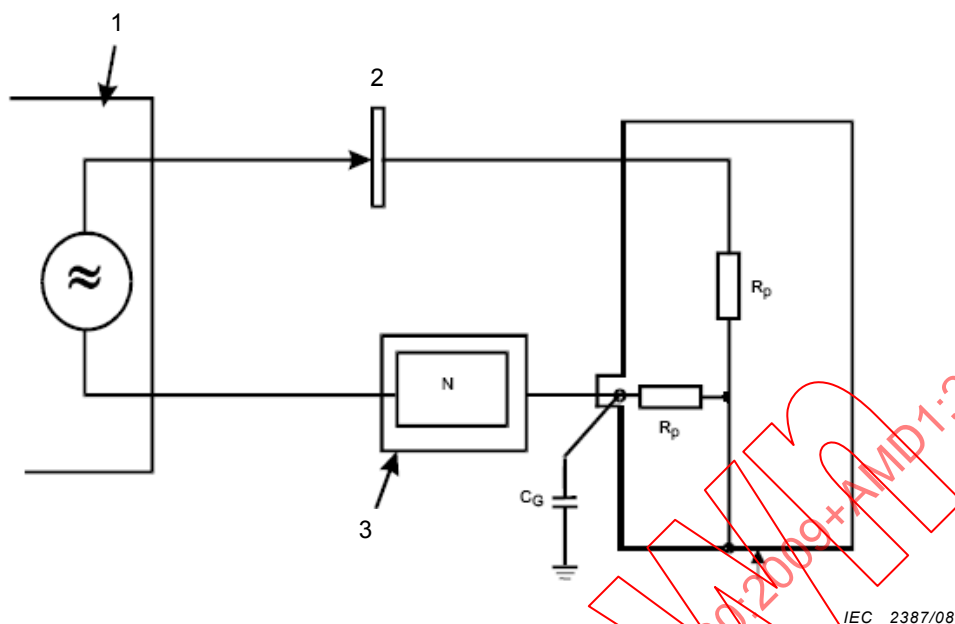
IEC 2386/08

Légende

- 1 Electrode active
- 2 Table en matériau isolant
- 3 Plaque métallique
- 4 Simulateur de PATIENT pour APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE
- 5 Electrode neutre
- 6 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE
- 7 RESEAU D'ALIMENTATION
- 8 SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE en essai
- 9 BRASSARD enveloppé dans une feuille, elle-même enroulée autour du mandrin d'un SIMULATEUR DE PATIENT

Le SIMULATEUR DE PATIENT est relié au SYSTEME PNEUMATIQUE par l'intermédiaire d'un raccord en T. Le SIMULATEUR DE PATIENT est relié à la feuille enroulée autour du BRASSARD.

Figure 202.101 – Dispositif d'essai d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE



Légende

- 1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE
- 2 Plaque métallique
- 3 Plaque métallique

Figure 202.102 – Montage d'essai du SIMULATEUR DE PATIENT pour un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

206 APTITUDE A L'UTILISATION

La CEI 60601-1-6:2010+A1:2013 s'applique.

211 Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE

La CEI 60601-1-11:2010 s'applique, à l'exception de ce qui suit:

211.4.2.1 Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations

Ajouter, dans la première phrase après "Les instructions d'utilisation" les mots "et l'emballage de vente".

211.7.4.2.2 Conditions environnementales de fonctionnement

Ajouter, dans la première phrase après "Les instructions d'utilisation" les mots "et l'emballage de vente".

211.7.4.5 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Ajouter au texte existant la phrase suivante:

Les instructions d'utilisation et l'emballage de vente doivent indiquer la plage assignée de la circonférence du bras du brassard.

211.8.3.1 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Dans la deuxième phrase, remplacer "IP21" par "IP20".

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'Annexe C de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.C.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Addition:

Les exigences complémentaires pour le marquage à l'extérieur du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou de ses parties figurent dans le Tableau 201.C.101.

**Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE
ou de ses parties**

Description du marquage	Paragraphe
Méthodes appropriées de mise au rebut	201.7.2.106
Position correcte du BRASSARD au-dessus de l'artère sur le membre désigné	201.7.2.4
~~Pour un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, emballage indiquant toutes exigences spéciales pour les appareils alimentés par pile~~	~~201.7.2.102~~
~~Pour un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, emballage indiquant la circonférence appropriée du bras~~	~~201.7.2.102~~
~~Pour un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, emballage indiquant les plages d'humidité et de température d'utilisation et de stockage~~	~~201.7.2.102~~
Pour un usage public, instructions de fonctionnement appropriées	201.7.2.104
Pour un usage public, précision de mesure du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE	201.7.2.104
Pour un usage public, nécessité de consulter un médecin pour l'interprétation des mesures de la PRESSION ARTERIELLE	201.7.2.104
Pour un usage public, précautions d'emploi	201.7.2.104
Si applicable, ACCESSOIRES destinés uniquement à être utilisés en MODE POUR NOUVEAU-NES	201.7.2.103
Si applicable, mise en garde selon laquelle le remplacement d'un composant différent de celui qui est fourni pourrait donner lieu à une erreur de mesure, ou il peut comporter le symbole ISO 7010-M002	201.7.2.105
Si applicable, description détaillée en vue d'une insertion correcte de la POCHE dans la partie inélastique du BRASSARD	201.7.9.2.13
Indication permettant de déterminer si le BRASSARD est de la taille correcte.	201.101.1
Circonférences minimale et maximale des membres pour lesquelles le BRASSARD est approprié	201.101.1

201.C.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Addition:

Les exigences supplémentaires pour le marquage des organes de commande et des instruments des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES figurent dans le Tableau 201.C.102.

Tableau 201.C.102 – Marquage des organes de commande et des instruments des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES ou de leurs parties

Description du marquage	Paragraphe
Si applicable, abréviations d'affichage pour les PRESSIONS ARTERIELLES SYSTOLIQUE, DIASTOLIQUE ET MOYENNE	201.7.2.101

201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

Addition:

Les exigences supplémentaires pour des informations d'ordre général à inclure dans les documents d'accompagnement concernant des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES figurent dans le Tableau 201.C.103.

Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, informations générales concernant les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES

Description des informations	Paragraphe
Des exigences supplémentaires figurent dans l'ISO 81060-2.	201.106

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et les instructions d'utilisation des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES se trouvent dans le Tableau 201.C.104.

Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES

Description des informations	Paragraphe
Explication des étapes de fonctionnement du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE nécessaires pour obtenir des mesures périodiques de la PRESSION ARTERIELLE au repos, en vue du diagnostic d'hypertension	201.7.9.2.9 b)
Explication du choix d'une taille qui convient et de l'application du BRASSARD au PATIENT	201.7.9.2.9 a)
Explication concernant valeur lue de la PRESSION ARTERIELLE susceptible d'être affectée par le lieu de la mesure, la position du PATIENT (debout, assis, couché), l'exercice, ou l'état physiologique du PATIENT	201.7.9.2.9 c)
Détails des facteurs ambiants et fonctionnels pouvant affecter les performances du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et/ou la valeur lue sur celui-ci de la PRESSION ARTERIELLE	201.7.9.2.9 e)
Précisions sur ce qu'il convient que l'OPERATEUR fasse s'il obtient des valeurs lues inattendues	201.7.9.2.9 d)
Fonctions utilisées fréquemment	201.7.9.2.1
Conditions d'utilisation prévues	201.7.9.2.1 5)
Indication médicale prévue	201.7.9.2.1 1)
Population prévue de PATIENTS, y compris s'il est prévu pour être utilisé avec des PATIENTS nouveau-nés et nourrissons ainsi que des PATIENTES enceintes, y compris prééclampsiques	201.7.9.2.1 3)
Position prévue du BRASSARD	201.7.9.2.1 4)
Méthode de réglage en MODE POUR NOUVEAU-NES	201.7.2.103
Conditions environnementales admissibles d'utilisation	201.7.9.2.1

Tableau 201.C.104 (suite)

Description des informations	Paragraphe
Restrictions ou contre-indications d'utilisation	201.7.9.2.1 2)
Utilisé comme prévu par le FABRICANT	201.7.9.2.1
Avertissement indiquant qu'une fréquence de mesures trop grande peut provoquer des lésions au PATIENT, en raison de l'interférence sur le flux sanguin.	201.7.9.2.2
Avertissement concernant l'application du BRASSARD et sa pressurisation sur le membre où est présent un accès ou une thérapie intravasculaire ou encore un court-circuit artérioveineux (A-V) du fait de l'interférence temporaire du flux sanguin et de la lésion consécutive affectant le PATIENT.	201.7.9.2.2
Avertissement relatif à l'application du BRASSARD sur une plaie, sachant qu'il peut s'ensuivre une lésion supplémentaire	201.7.9.2.2
Avertissement relatif à la nécessité de vérifier que le fonctionnement du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE n'entraîne pas une dégradation prolongée de la circulation sanguine du PATIENT.	201.7.9.2.2
Avertissement relatif à l'effet sur le flux sanguin d'une pression continue du BRASSARD en raison du pliage du tuyau de raccordement et des lésions éventuelles sur le PATIENT.	201.7.9.2.2
Avertissement relatif à la pressurisation du BRASSARD qui est susceptible de provoquer temporairement un arrêt de fonctionnement de l'APPAREIL EM de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.	201.7.9.2.2
Avertissement concernant les RISQUES générés par la non-utilisation du MODE POUR NOUVEAUNES sur un PATIENT NOUVEAU-NE	201.7.2.103
Si applicable, une mention selon laquelle les performances du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peuvent être affectées par des valeurs extrêmes de température, d'humidité et d'altitude	201.7.9.2.9 f)
Une explication sur la nécessité d'éviter la compression ou la restriction des tuyaux de raccordement.	201.7.9.2.9 g)
Plages ASSIGNEES de la DETERMINATION	201.7.9.2.5
Plage ASSIGNEE de la pression du BRASSARD.	201.7.9.2.9 h)
Si applicable, la méthode correcte de réassemblage	201.7.9.2.13
Si applicable, description détaillée en vue d'une insertion correcte de la POCHE dans la partie inélastique du BRASSARD	201.7.9.2.13
Si applicable, mention selon laquelle l'APPAREIL EM convient à une utilisation en présence d'électrochirurgie.	201.7.9.2.101
Si applicable, des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	201.7.9.2.101
Si applicable, absence de moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	201.7.9.2.101
Si applicable, pression maximale pouvant être appliquée par le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE au BRASSARD lorsqu'il se trouve en MODE POUR NOUVEAUNES;	201.7.9.2.102
Si applicable, gamme de PRESSIONS SANGUINES que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peut recevoir lorsqu'il est en MODE POUR NOUVEAUNES	201.7.9.2.102
Si applicable, ACCESSOIRES recommandés pour éviter des erreurs et une pression excessive	201.7.9.2.102
Description des principes de fonctionnement	201.7.9.2.5

201.C.6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la description technique des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES figurent dans le Tableau 201.C.105.

Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES

Description des informations	Paragraphe
Méthode d'essai pouvant être utilisée pour vérifier l'étalonnage	201.12.1.106

Annexe AA (informative)

Lignes directrices particulières et justifications

AA.1 Lignes directrices générales

La présente annexe donne des justifications relatives à certaines exigences de la CEI 80601-2-30 et est destinée aux personnes familiarisées avec l'objet de la CEI 80601-2-30 mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des justifications sous-jacentes à ces exigences est considérée comme essentielle pour leur application correcte. De plus, du fait des changements qui interviennent dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications faciliteront une éventuelle révision de la CEI 80601-2-30 rendue nécessaire par ces développements.

Les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES sont utilisés dans presque tous les environnements cliniques de soins. En tant que telle, la surveillance de la PRESSION ARTERIELLE est utilisée sur presque tous les PATIENTS qui entrent dans le système de soins. Ces appareils sont de plus en plus utilisés par des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Les principaux problèmes d'origine non électrique liés à la SECURITE DE BASE des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES sont dus à des défauts de leurs cycles de gonflement et de dégonflement. Dans le cycle de gonflement, les problèmes peuvent être les suivants:

- une pression cible trop élevée pour usage sur nouveau-nés ou jeunes enfants, pouvant provoquer un hématome ou même une déformation osseuse;
- une période sous pression trop longue, provoquant une occlusion veineuse (et éventuellement artérielle) ou
- un taux de répétition rapide dans une période prolongée, provoquant des occlusions vasculaires excessives et donc un épanchement de sang veineux.

Dans le cycle de dégonflement, un seul problème non électrique de SECURITE DE BASE se pose, celui de l'impossibilité de dégonfler le brassard. A court terme, cela peut provoquer une gêne pour un PATIENT conscient, mais si le PATIENT est inconscient, le maintien de la pression pendant une période prolongée peut entraîner un désordre neuromusculaire permanent.

Divers articles de la présente norme sont destinés expressément à éviter ces problèmes d'origine non électrique de SECURITE DE BASE.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

La numérotation des justifications suivantes correspond à la numérotation des articles de la CEI 80601-2-30. La numérotation n'est par conséquent pas continue.

Paragraphe 201.3.217 – MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE

Le MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE convient particulièrement pendant l'administration anesthésique, mais trouve aussi une application dans les services d'accidentés et les services d'urgence, lorsqu'un PATIENT présente une instabilité hémodynamique. La capacité à suivre l'évolution de la PRESSION ARTERIELLE est plus importante pour l'OPERATEUR que la précision absolue des DETERMINATIONS individuelles. De ce fait, un temps très court entre les mesurages est admis même si cela affectera de manière négative la validation clinique des DETERMINATIONS. Par conséquent, il n'est pas nécessaire qu'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE satisfasse aux exigences de validation clinique lorsqu'il fonctionne dans ce mode.

Paragraphe 201.7.2.4 – ACCESSOIRES

L'exactitude de la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE nécessite l'emploi du BRASSARD de taille appropriée. Si le BRASSARD utilisé est trop grand ou trop petit par rapport à la circonférence du membre du PATIENT, ou s'il n'est pas correctement placé sur le membre du PATIENT, il pourrait en résulter des erreurs significatives du point de vue clinique dans l'évaluation de la PRESSION ARTERIELLE.

Paragraphe 201.7.2.103 – SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATISES avec MODE POUR NOUVEAU-NES

La présente norme spécifie l'utilisation de pressions maximales inférieures du BRASSARD, ainsi que de temps de mesurage plus courts avec des PATIENTS nouveau-nés, et ce, afin de réduire le RISQUE de lésion. Des instructions claires doivent être fournies à l'OPERATEUR DE SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES de manière à ce qu'il s'assure que le bon mode est utilisé avec des PATIENTS nouveau-nés.

Paragraphe 201.7.2.104 – SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE pour usage public

LES SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES destinés à un usage public sont généralement utilisés par des OPERATEURS qui mesurent leur propre PRESSION ARTERIELLE. Ces OPERATEURS n'ont pas accès aux instructions d'utilisation. Les instructions les plus importantes nécessitent d'être indiquées sur l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.7.2.105 – Remplacement de composants

Il convient que le remplacement de composants ou de parties pouvant avoir un impact sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES n'ait lieu qu'avec une sensibilisation suffisante aux conséquences potentielles du remplacement. Tant les OPERATEURS cliniques que le PERSONNEL DE SERVICE doivent nécessairement être sensibilisés. Il convient que des PROCEDURES appropriées, par exemple un réétalonnage, aient lieu à la suite de tels remplacements. L'exigence du marquage est destinée à procurer cette sensibilisation.

Paragraphe 201.8.5.5.101 – CONNEXIONS PATIENT du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE

Les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES sont fréquemment utilisés dans des environnements dans lesquels d'autres éléments de l'APPAREIL EM sont également raccordés au PATIENT. Si le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comporte des CONNEXIONS PATIENT, il est important pour la sécurité du PATIENT et de l'OPERATEUR qu'il s'agisse d'une PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

Paragraphe 201.11.8.101 – Mise à l'arrêt

L'objet de la présente exigence est d'assurer un RISQUE de lésion réduit pour un PATIENT du fait de l'application d'une pression excessive sur le membre, en cas de mise à l'arrêt ou d'interruption intempestive de l'alimentation du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE. L'exigence a pour objectif de s'assurer que ce dernier est protégé en cas d'interruption de l'alimentation. Les exemples de ce type d'appareils incluent les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES destinés à être utilisés sur des PATIENTS nouveau-nés ou nourrissons et les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES qui peuvent déclencher plusieurs DETERMINATIONS sans intervention de l'OPERATEUR sur de longues périodes. Voir également les justifications de 201.12.1.105 pour une analyse des niveaux de pression et du critère d'acceptation de la pression de dégonflement.

Paragraphe 201.11.8.103 – SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

L'impossibilité de dégonfler le BRASSARD en 30 s dans la limite des valeurs indiquées dans le Tableau 201.102 est considérée comme une défaillance dans le maintien de la SECURITE DE BASE.

Paragraphe 201.12.1.103 – Plage d'indication de la PRESSION ARTERIELLE NOMINALE

Cet essai constitue un compromis, car il n'est pas pratique de réaliser cet essai sur des sujets humains, sachant que ces valeurs de PRESSION ARTERIELLE sont extrêmement rares dans les soins cliniques. Il est important pour les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES de pouvoir indiquer des PRESSIONS SANGUINES supérieures à la gamme sur laquelle ils sont cliniquement **validés investigués**. Un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE qui soit efface, soit limite artificiellement la valeur de l'affichage, au-dessus de cette plage « occulterait » l'état du PATIENT à l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.12.1.105 – Pression maximale en CONDITION DE PREMIER DEFAULT

L'objet de la présente exigence est d'assurer un RISQUE de lésion réduit pour un PATIENT du fait de l'application d'une pression excessive sur le membre lorsque l'élément sensible à la pression d'alimentation et le mécanisme de protection du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ne fonctionnent pas en raison d'une CONDITION DE PREMIER DEFAULT. L'exigence a pour objectif de réduire le RISQUE dans les situations où le PATIENT n'est pas capable de retirer le BRASSARD, dans le cas de l'application d'une surpression et de l'absence vraisemblable de tout OPERATEUR. Dans ces cas, il est nécessaire de prévoir un DISPOSITIF DE PROTECTION pour relâcher la pression du BRASSARD sans l'intervention de l'OPERATEUR ou du PATIENT. Les exemples de ce type d'appareils incluent les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES destinés à être utilisés sur des PATIENTS nouveau-nés et les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES qui peuvent déclencher plusieurs DETERMINATIONS sans intervention de l'OPERATEUR sur de longues périodes.

L'impossibilité de dégonfler le BRASSARD sur une longue période peut entraîner une lésion chez le PATIENT. La réduction de la pression du BRASSARD à moins de 15 mmHg est considérée suffisante pour réduire ou éliminer le RISQUE de lésion chez les adultes. Dans la mesure où les nouveau-nés sont particulièrement sensibles aux effets de l'application d'une pression prolongée sur un membre, il est nécessaire de réduire la pression du BRASSARD à 5 mmHg pour ces PATIENTS.

Une méthode alternative de MAITRISE DES RISQUES est prévue pour les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES qui fonctionnent en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE. Un DISPOSITIF DE PROTECTION ne se révèle pas nécessaire dans la mesure où le nombre total de DETERMINATIONS est limité et où le PATIENT est conscient et censé être capable de retirer le BRASSARD, ou par ailleurs relâcher la pression. Cette méthode alternative de MAITRISE DES RISQUES est destinée à assurer un équilibre entre l'avantage de la disponibilité de SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES à coût réduit destinés à fonctionner en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE et le coût supplémentaire du DISPOSITIF DE PROTECTION EN CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

L'évaluation du critère d'acceptation relatif aux performances du DISPOSITIF DE PROTECTION comprend le temps nécessaire au dégonflement du BRASSARD, affecté à la fois par la pression et le volume de ce dernier. Il convient que la pression initiale choisie pour l'essai représente la pression maximale attendue en mode d'UTILISATION NORMALE, qui intervient à la fin du cycle de gonflement. En MODE POUR NOUVEAU-NES, il convient d'appliquer la pression maximale de 150 mmHg; par ailleurs, la pression maximale admissible est de 300 mmHg, tout en dépassant rarement 250 mmHg.

Dans la mesure où l'obtention de volumes cohérents avec les BRASSARDS peut se révéler difficile, une méthode de normalisation de cet essai consiste à utiliser des volumes fixes pour représenter le BRASSARD (par exemple 100 ml $\pm$ 5 ml en MODE POUR NOUVEAU-NES ou pour des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES pour poignet et 500 ml $\pm$ 25 ml par ailleurs). Une méthode alternative consiste à utiliser le BRASSARD de plus grandes dimensions spécifié dans les instructions d'utilisation pour chaque mode de fonctionnement. Il convient d'enrouler le BRASSARD autour d'un mandrin rigide qui représente le milieu de la plage de marquage propre au BRASSARD.

La durée de 3 s permet des artéfacts momentanés, courants dans cette technologie, qui pourraient provoquer une augmentation temporaire de la pression du BRASSARD supérieure à la pression maximale autorisée sans générer une CONDITION D'ALARME.

Paragraphe 201.12.1.106 – Mode d'essai manomètre

Un mode d'essai manomètre appliqué à un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est utilisé pour vérifier ou étalonner la précision du TRANSDUCTEUR DE PRESSION. Selon sa conception et ses matériaux constitutifs, la précision du TRANSDUCTEUR DE PRESSION peut être affectée par la température, une dérive, les processus de vieillissement, etc. Il est par conséquent nécessaire que le PERSONNEL DE SERVICE dispose d'un moyen de vérifier la précision du TRANSDUCTEUR DE PRESSION pour la maintenance et l'étalonnage d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE. Ces vérifications sont recommandées par certains FABRICANTS et sont requises par certaines autres autorités compétentes. Dans la mesure où un mode d'essai manomètre n'est pas utilisé dans un procédé clinique, l'accès est réservé au PERSONNEL DE SERVICE, ledit accès pouvant inclure l'emploi d'un OUTIL pour ouvrir l'ENVELOPPE.

Paragraphe 201.12.1.107 – Reproductibilité de la DETERMINATION DE LA PRESSION ARTERIELLE

La présente exigence vise à montrer qu'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE continue à présenter une reproductibilité acceptable après l'application des contraintes environnementales de cette norme particulière. Au cours de l'élaboration de la présente norme particulière, une préoccupation a été soulevée concernant le fait que le simulateur utilisé pouvait ne pas présenter une reproductibilité suffisante pour mener à bien cet essai. Cette PROCEDURE d'essai a été élaborée afin de répondre à cette préoccupation. La PROCEDURE permet de démontrer que la combinaison du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et du simulateur fonctionne de manière reproductible, c'est-à-dire de façon cohérente, au moins pendant le temps nécessaire pour effectuer l'ensemble de la séquence d'essais.

Pour atteindre ces objectifs, deux échantillons du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE sont nécessaires. Le premier échantillon (A) est soumis à l'ESSAI DE TYPE suivant les exigences du paragraphe tandis que le deuxième échantillon (B) est utilisé pour démontrer que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et le simulateur fonctionnent de manière reproductible pendant la période nécessaire pour réaliser la séquence d'essai. L'échantillon B est uniquement utilisé pour démontrer que la combinaison du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et du simulateur fonctionne de manière reproductible et que le simulateur génère les signaux de manière reproductible. En tant que telle, son utilisation n'est pas nécessaire pour réaliser les ESSAIS DE TYPE sur l'échantillon A, mais son utilisation permet au contrôleur de déterminer si le montage d'essai est inapproprié.

Les étapes b) à e) sont utilisées pour montrer que la combinaison du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE (échantillon B) et du simulateur fonctionne de manière reproductible. Si l'un des écarts-types de la pression artérielle ne répond pas au critère d'acceptation, la combinaison du simulateur et du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE présente une reproductibilité insuffisante pour réaliser cette PROCEDURE D'ESSAI. Il est nécessaire de procéder à un réglage du simulateur ou à son remplacement par un autre simulateur.

EXEMPLE Pour les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES au poignet, l'amplification des signaux générés doit souvent être réduite.

On répète ces étapes à la fin de la procédure d'essai sur l'échantillon B [étapes k) à n)] et les valeurs résultantes sont comparées aux précédentes valeurs. Si l'un de ces critères n'est pas respecté, la combinaison du simulateur et du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE présente une stabilité à long terme insuffisante pour effectuer la PROCEDURE d'essai.

L'ESSAI DE TYPE réel est réalisé sur l'échantillon A. L'échantillon A est évalué avec le simulateur, soumis aux contraintes environnementales indiquées, puis évalué une deuxième fois avec le simulateur. Le non-respect du critère d'acceptation indique que le

SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE soumis à l'ESSAI DE TYPE a été affecté de façon inacceptable par les contraintes environnementales.

La valeur limite de l'étape o) est $\leq 5,0$ mmHg (0,67 kPa) car une valeur atteignant 2,0 mmHg (0,27 kPa) est admise en raison de la contribution de la stabilité de la combinaison du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE et du simulateur dans l'étape (n), s'ajoutant aux critères de valeurs $\leq 3,0$ mmHg (0,4 kPa) autorisés pour le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE soumis à l'ESSAI DE TYPE.

Paragraphe 201.15.3.5.101 – Chocs et vibrations dans d'autres cas que le transport

Les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES, en UTILISATION NORMALE seront soumis à des contraintes mécaniques (par exemple, vibrations, chocs), et pourraient être soumis de façon aléatoire à des contraintes supplémentaires. Il est par conséquent nécessaire que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE soit suffisamment solide pour résister aux vibrations, aux chocs, aux secousses et aux chutes qu'il rencontrera en UTILISATION NORMALE.

Ces essais ont été choisis en examinant premièrement les résultats des travaux publiés dans d'autres normes de surveillance du PATIENT où les comités [1][3] ont évalué qualitativement la sévérité relative des scénarios dans divers environnements, l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, les institutions de soins et le transport professionnel (aérien et routier), par des dimensions et des types divers d'APPAREILS EM (c'est-à-dire des APPAREILS EM PORTATIFS, PORTABLES et MOBILES)

Après cette évaluation qualitative, ces comités ont évalué les normes particulières correspondantes concernant les essais d'environnement de la série CEI 60068 et leurs justifications respectives, ainsi que ceux de la série CEI 60721 de documents guides. Dans la sélection des exigences, ces comités ont examiné d'autres sources pour les matériaux liés à ces essais (par exemple, Guide de revue FDA pour les soumissions de notification avant mise sur le marché, Mil Std 810, etc.) mais ont considéré que le document le plus pertinent était la norme CEI 60721-3-7:1995⁶⁾. Il existe également un document guide, CEI/TR 60721-4-7:2001⁷⁾, qui permet la corrélation des classes de conditions d'environnement de la CEI 60721-3 en essais d'environnement selon la série CEI 60068. Les normes susmentionnées spécifient 3 classes de conditions mécaniques, 7M1, 7M2 et 7M3. Ces comités ont considéré que les classes 7M1 et 7M3 représentaient le mieux les conditions observées au cours du transport du PATIENT au sein des établissements de santé et du transport du PATIENT en dehors des établissements de santé, respectivement. Ces comités sont convenus du fait qu'il convient que différents essais et niveaux d'essai soient appliqués aux APPAREILS EM destinés à être utilisés dans un établissement de santé par rapport aux APPAREILS EM destinés à être utilisés au cours du transport du PATIENT à l'extérieur de l'établissement de santé.

Il n'est pas jugé nécessaire de vérifier que l'instrument fonctionne conformément aux spécifications du FABRICANT, tandis que les essais de vibrations (aléatoires et sinusoïdales) sont réalisés. Cette ligne de pensée a été considérée et il a été décidé qu'un essai réalisé de cette façon serait trop pesant et n'ajouterait qu'un niveau supplémentaire minimal de sécurité à l'APPAREIL EM, qui ne compenserait pas les coûts. La vérification du fonctionnement correct après la réalisation des essais est jugée appropriée.

⁶⁾ CEI 60721-3-7:1995, *Classification des conditions d'environnement – Partie 3: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités – Section 7: Utilisation en déplacement*

⁷⁾ CEI 60721-4-7:2001, *Classification des conditions d'environnement – Partie 4-7: Guide pour la corrélation et la transformation des classes de conditions d'environnement de la CEI 60721-3 en essais d'environnement de la CEI 60068 – Utilisation en déplacement*

Paragraphe 201.15.3.5.102 – Chocs et vibrations pour le transport

Les essais décrits dans le présent paragraphe sont destinés à démontrer qu'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE peut résister aux contraintes mécaniques associées au transport du PATIENT à l'extérieur d'un établissement de santé. Ces essais ne sont pas destinés à évaluer l'efficacité clinique d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE au cours du transport du PATIENT à l'extérieur d'un établissement de santé.

Les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES utilisés pour le transport du PATIENT à l'extérieur d'un établissement de santé, seront soumis à ces contraintes mécaniques (par exemple, vibrations, chocs, secousses, et chutes) et pourraient être soumis de façon aléatoire à des contraintes supplémentaires. Il est par conséquent nécessaire que les instruments destinés à être utilisés pour le transport du PATIENT à l'extérieur d'un établissement de santé soient suffisamment solides pour résister aux essais de résistance mécanique décrits par la CEI 60721-3-7 niveau 7M3. La CEI 60721-3-7 indique que, outre les conditions couvertes par la classe 7M2, la classe 7M3 s'applique à l'utilisation en des emplacements et au transfert direct entre ceux-ci avec des vibrations significatives ou des chocs de niveau élevé. Dans ces environnements, on s'attend à des transferts et une manipulation brutale des APPAREILS EM.

Un essai de chocs supplémentaire pour cette classe d'APPAREIL EM est ajouté, même s'il n'y a pas de programmes d'essai généralisés établis qui reproduisent exactement la plage de conditions de vibrations et de chocs que l'APPAREIL EM peut rencontrer lorsqu'il est installé dans une gamme de véhicules automobiles et aéronefs. Par conséquent, les essais dynamiques spécifiés dans le présent paragraphe ont été choisis en se basant sur le fait que les APPAREILS EM soumis aux essais à ces niveaux sont susceptibles de résister aux perturbations dynamiques normales qu'ils rencontreront lorsqu'ils sont utilisés dans les véhicules et les aéronefs (y compris les hélicoptères) susceptibles d'être utilisés pour le transport des PATIENTS.

L'utilisation des APPAREILS EM dans le transport ambulancier terrestre, en avion ou hélicoptère, les vaisseaux, etc. peut nécessiter des essais supplémentaires et une vérification de la sécurité, lorsqu'ils sont utilisés dans ces différents environnements.

Paragraphe 201.101.1 – Construction

La présente norme ne précise pas les détails de construction des BRASSARDS et des POCHEs. Les études menées [13] [17] [21] montrent que la taille de POCHE appropriée à une installation sur l'avant-bras pour des calculs auscultatoires de la PRESSION ARTERIELLE est une taille dont les dimensions sont telles que la largeur de la poche correspond à 40 % de la circonférence du membre à la gamme maximale pour chaque taille de BRASSARD, et que sa longueur est comprise entre 80 % et 100 % de la circonférence du membre au milieu de la gamme pour chaque taille de BRASSARD. En auscultation, l'utilisation d'une taille de BRASSARD inappropriée peut affecter la précision des calculs de la PRESSION ARTERIELLE. Ces dimensions recommandées sont soumises à un examen continu. Les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES peuvent être conçus avec des dimensions de BRASSARD différentes.

L'utilisation d'une taille de BRASSARD incorrecte (trop petite ou trop grande) est une source de DETERMINATION inexacte, par exemple, des BRASSARDS trop petits peuvent aboutir à des DETERMINATIONS exagérément élevées. Il convient d'éviter ce type de RISQUE par une conception qui interdit le déclenchement ou l'affichage de toute DETERMINATION si la circonférence du membre se situe en dehors de la gamme admissible. Alternativement, le RISQUE peut être réduit en indiquant, par un marquage apposé sur le BRASSARD, la gamme admissible de la circonférence du membre.

La taille appropriée de la POCHE pour un placement au poignet dépend de la conception du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE. Les BRASSARDS de poignet communément utilisés ont une largeur d'environ 6 cm et une longueur de 10 cm à 14 cm pour une gamme de circonférences de poignet comprise entre 13,5 cm et 19,5 cm.

Paragraphe 201.101.2 – Pressurisation

Alors que la pression maximale admise dans le SYSTÈME PNEUMATIQUE est de 330 mmHg, une conception technique prudente nécessite que le BRASSARD soit soumis à l'essai à une pression supérieure (+ 10 %). Cette disposition est similaire aux méthodes de déclassement utilisées pour s'assurer que les composants électroniques satisfont aux exigences d'une conception donnée.

Paragraphe 201.104 – Temps maximal de gonflement

Les pressions indiquées dans le Tableau 201.102 ont été retenues, à la suite d'avis de cliniciens, comme étant les pressions du BRASSARD auxquelles peut s'effectuer un retour veineux normal. Ce sont également des pressions qui peuvent être mesurées avec suffisamment de fiabilité.

Deux ou plusieurs tentatives pour déterminer la PRESSION ARTERIELLE de PATIENTS agités ou hypertendus peuvent avoir lieu en 180 s. Cela laisse encore une grande marge de sécurité avant qu'un désordre neuromusculaire ne survienne.

La réduction de la durée maximale pour le MODE POUR NOUVEAUX-NÉS est non seulement manifestement souhaitable car elle réduit l'inconfort et les traumatismes de ces PATIENTS fragiles, mais elle est en outre justifiée car la pression maximale est de 150 mmHg (20,0 kPa) donnant lieu à un temps de dégonflement plus court et le rythme cardiaque typique de ces PATIENTS est plus rapide. Un problème supplémentaire réside dans le fait que plus le BRASSARD reste gonflé longtemps, plus le nourrisson est perturbé, ce qui produit ainsi plus d'artefacts susceptibles de donner lieu à plus de relevés de lectures.

Dans la mesure où cette exigence s'applique à une CONDITION DE PREMIER DEFECT, il est nécessaire de prévoir une protection contre la défaillance d'une valve de dégonflement en disposant de deux moyens indépendants de réduire la pression.

Une méthode alternative de MAÎTRISE DES RISQUES est prévue pour les SPHYGMOMANOMÈTRES AUTOMATIQUES qui fonctionnent en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE. Voir 201.12.1.105.

Paragraphe 201.105 – Modes cycliques automatiques

Le Tableau AA.1 propose une synthèse des exigences et des différences entre les modes cycliques automatiques décrits dans la présente norme.

Tableau AA.1 – Synthèse des exigences par mode

	MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE 201.105.1	MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE 201.105.2	MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE 201.105.3
Nombre de DETERMINATIONS	Non limité	Limité ^a	< 7
Durée du mode	Non limité	≤15 min	~~Non applicable~~ ≤ 30 min ^b
Temps de gonflement maximal (par DETERMINATION) (201.104)	180 s ou 90 s en MODE POUR NOUVEAU-NES	180 s ou 90 s en MODE POUR NOUVEAU-NES	180 s ^c
Période de dégonflement	≥ 30 s	≥ 2 s	≥ 5 s
Pression maximale (201.12.1.104)	300 mmHg ou 150 mmHg en MODE POUR NOUVEAU-NES	300 mmHg ou 150 mmHg en MODE POUR NOUVEAU-NES	300 mmHg ^e
Protection contre la pression en CONDITION DE PREMIER DEFAULT	DISPOSITIF DE PROTECTION	DISPOSITIF DE PROTECTION	Moyens manuels ^d ou DISPOSITIF DE PROTECTION
Population prévue de PATIENTS	Tous modes	Tous modes	Limité ^e
~~Validation~~ Investigation clinique (201.106)	ISO 81060-2	Non requis	ISO 81060-2
^a Le nombre de DETERMINATIONS n'est pas spécifié, mais est toutefois limité par la durée. ^b Le nombre de DETERMINATIONS est limité à 6, mais ~~aucun délai absolu n'est toutefois spécifié avec une limite de temps de 30 min.~~ ^c Le MODE POUR NOUVEAU-NES n'est pas admis en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE. ^d Si aucun DISPOSITIF DE PROTECTION indépendant n'est prévu, des moyens de relâchement de la pression par l'OPERATEUR ou le PATIENT sont prévus. ^e La population prévue de PATIENTS est destinée uniquement aux adultes conscients, et doit être communiquée dans les instructions d'utilisation.			

Les chiffres indiqués dans le présent paragraphe permettent d'illustrer la DETERMINATION de la PRESSION ARTERIELLE pendant le cycle de dégonflement. Certains SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES déterminent la PRESSION ARTERIELLE pendant le gonflement. Cela entraîne un cycle de gonflement plus long et un cycle de dégonflement plus court par comparaison aux chiffres présentés. Ceci ne change en rien l'objectif de ces chiffres ou de l'une des autres exigences spécifiées dans la présente norme.

Paragraphe 201.105.2 – MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE

Le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE est utile pour la surveillance en continu de PATIENTS subissant des PROCEDURES d'anesthésie, ainsi que pour les soins d'urgence où il peut être cliniquement nécessaire d'effectuer de fréquentes lectures. Cependant, une période minimale de dégonflement est nécessaire entre les états de gonflement pour permettre un retour veineux. De plus, il convient de limiter la durée totale du MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE pour éviter tout épanchement veineux et réduire la formation d'hématomes.

Paragraphe 201.105.3 – MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE

Le MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE est utile pour mesurer la PRESSION ARTERIELLE tant dans les cabinets de médecins que chez soi. Les recommandations actuelles concernant la mesure de la PRESSION ARTERIELLE en vue d'une utilisation dans le diagnostic d'une hypertension [20] préconisent qu'il convient d'effectuer au moins 2 DETERMINATIONS à des intervalles d'au moins

1 min, et qu'il convient par ailleurs de prendre la moyenne de ces DETERMINATIONS comme la PRESSION ARTERIELLE DU PATIENT.

L'utilisation de ce mode dans le cabinet d'un médecin permet d'obtenir plusieurs mesures effectuées sur un PATIENT, et ce, en l'absence d'un clinicien. Ceci pourrait réduire ou éliminer l'effet d'hypertension dû au syndrome de la blouse blanche.

La capacité d'accès aux DETERMINATIONS individuelles est utile pour déterminer si la PRESSION ARTERIELLE du PATIENT présente une variabilité importante.

Bien que le recours à la moyenne de plusieurs DETERMINATIONS soit largement répandu, d'autres mesures peuvent être utilisées pour représenter la PRESSION ARTERIELLE du PATIENT (par exemple, médiane ou mode).

Paragraphe 201.105.3.3 – CONDITION DE PREMIER DEFAULT

L'objectif de cette exigence est de fournir un dispositif de MAITRISE DES RISQUES pour toute lésion potentielle occasionnée sur un PATIENT en raison de la SITUATION DANGEREUSE due à l'application d'une pression excessive sur le membre lorsque l'élément sensible à la pression d'alimentation ou le DISPOSITIF DE PROTECTION du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ne fonctionne pas en raison d'une CONDITION DE PREMIER DEFAULT. L'exigence applicable à un DISPOSITIF DE PROTECTION est destinée à réduire le RISQUE à des niveaux acceptables dans les situations où le PATIENT est habituellement incapable de retirer le BRASSARD dans le cas d'une surpression, et dans le cas où aucun autre OPERATEUR n'est susceptible d'être présent pour retirer physiquement du membre le BRASSARD sous pression. Dans ce cas, il est nécessaire de prévoir un DISPOSITIF DE PROTECTION pour relâcher la pression du BRASSARD sans l'intervention de l'OPERATEUR ou du PATIENT. Les exemples de cas incluent les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES destinés à être utilisés sur des PATIENTS nouveau-nés ou des PATIENTS faisant l'objet de soins intensifs, et les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES qui peuvent déclencher plusieurs déterminations sans l'intervention de l'OPERATEUR pendant une période prolongée.

Une méthode alternative de MAITRISE DES RISQUES est prévue pour les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES qui fonctionnent uniquement en MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE. Dans ce mode, il est supposé que la période de fonctionnement sera relativement courte, avec une seule DETERMINATION effectuée et la présence de l'OPERATEUR pendant toute la durée de fonctionnement, ledit opérateur étant chargé de relâcher la pression du BRASSARD ou de retirer ce dernier dans le cas d'une CONDITION DE PREMIER DEFAULT. Ceci s'applique également au MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE lorsque le PATIENT est l'OPERATEUR.

La méthode alternative de MAITRISE DES RISQUES est destinée à prévoir un RISQUE RESIDUEL acceptable par la compensation du coût d'un DISPOSITIF DE PROTECTION par l'action de l'OPERATEUR lorsque l'action de l'OPERATEUR/DU PATIENT permet de MAITRISE LES RISQUES en toute sécurité. L'absence de SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES précis à faible coût permettant une mesure par le PATIENT lui-même et destinés à être utilisés dans la gestion de l'hypertension, représente clairement un RISQUE inacceptable pour les PATIENTS.

Paragraphe 201.106 – Validation clinique

Le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE est utile pour la surveillance en continu de PATIENTS subissant des PROCEDURES d'anesthésie, ainsi que pour les soins d'urgence où il peut être cliniquement nécessaire d'effectuer des lectures très fréquentes à des fins de surveillance de PATIENTS à l'état critique/instable. Cependant, du fait de la période minimale de dégonflement autorisée entre les gonflements, ce qui permet à l'OPERATEUR d'obtenir des lectures de la PRESSION ARTERIELLE dans le délai le plus court possible, on s'attend à ce que la précision en soit, dans une certaine mesure, dégradée.

De plus, il convient de limiter la durée totale du MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE pour éviter tout épanchement veineux et réduire la formation d'hématomes.

Paragraphe 202.6.2.101 – Récupération liée aux perturbations de l'électrochirurgie

Si un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE est destiné à être utilisé avec ou en présence d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, il convient que les OPERATEURS prévoient que le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE soit en mesure de déterminer la PRESSION ARTERIELLE à la suite d'un temps de récupération. Sachant qu'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE détermine la PRESSION ARTERIELLE de manière non périodique et non continue, le comité a estimé qu'il ne fallait pas imposer d'exigences pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE d'être capable d'effectuer une DETERMINATION pendant le fonctionnement de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, mais qu'il s'agirait d'un RISQUE inacceptable pour le PATIENT si un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE n'était pas en mesure d'effectuer la DETERMINATION attendue à la suite du fonctionnement de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Annexe BB (informative)

Aspects liés à l'environnement

L'impact environnemental produit par un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE effectuant des DETERMINATIONS de PRESSION ARTERIELLE apparaît principalement dans les cas suivants:

- impact sur l'environnement local en cours de fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par l'OPERATEUR, selon les instructions d'utilisation ou les procédures périodiques;
- utilisation, nettoyage et élimination des consommables en cours de fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par l'OPERATEUR, selon les instructions d'utilisation ou les procédures périodiques;
- mise au rebut à la fin du cycle de vie.

Pour souligner l'importance de la réduction du poids sur l'environnement, la présente norme traite des exigences ou des recommandations destinées à réduire l'impact environnemental causé par ces aspects au cours des différentes étapes d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE.

Voir le Tableau BB.1 pour une correspondance entre le cycle de vie des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES et les aspects de l'environnement.

Tableau BB.1 – Aspects liés à l'environnement traités dans les articles de la présente norme

Aspects liés à l'environnement (entrées et sorties)		Cycle de vie du produit			
		Production et préproduction	Distribution (y compris l'emballage)	Utilisation	Fin de vie
		Phase A	Phase B	Phase C	Phase D
		Traité au paragraphe	Traité au paragraphe	Traité au paragraphe	Traité au paragraphe
1	Utilisation des ressources	CEI 60601-1-9 ^a	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9
2	Consommation d'énergie	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9
3	Emissions dans l'air	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9 et 201.7.2.106
4	Emissions dans l'eau	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9 et 201.7.2.106
5	Déchets	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9 et 201.7.2.106
6	Bruit	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9
7	Migration de substances dangereuses	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9 et 201.7.2.106
8	Impacts sur le sol	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9 et 201.7.2.106
9	Risques pour l'environnement provenant d'accidents ou d'une mauvaise utilisation	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9	CEI 60601-1-9
^a Voir la CEI 60601-1-9:2007.					

Annexe CC (informative)

Référence aux principes essentiels

La présente norme particulière a été établie pour étayer les principes essentiels de sécurité et de performance des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES en tant que dispositifs médicaux, conformément à l'ISO/TR 16142. La présente norme particulière est destinée à être acceptable à des fins d'évaluation de la conformité.

La conformité à la présente norme particulière fournit un moyen de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO/TR 16142. D'autres moyens sont possibles.

Voir le Tableau CC.1 pour une correspondance entre des articles et des paragraphes de la présente norme et des principes essentiels de l'ISO/TR 16142:2006.

Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels

Principe essentiel correspondant de l'ISO/TR 16142:2006	Article(s)/paragraphe(s) de la présente norme internationale	Remarques/Notes
A.1, A.2, A.3	All	
A.4	201.4, 201.7, 201.15	
A.5	201.4, 201.7, 201.15, 201.16	
A.6	201.4.3, 201.7.9.2.2	
A.7.1	201.9, 201.11, 201.15	
A.7.2	201.11, 201.15, 201.16	
A.7.3	201.4, 201.11	
A.7.4	-	
A.7.5	201.11, 201.13	
A.7.6	201.11, 201.13	
A.8.1	201.11, 201.16	
A.8.1.1	-	
A.8.1.2	-	
A.8.2	201.11	
A.8.3	201.11	
A.8.4	201.11	
A.8.5	201.11	
A.8.6	201.7	
A.9.1	201.4, 201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.16, 201.101, 201.102	
A.9.2	201.4.3, 201.5, 201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.103, 201.104, 201.105, 202	
A.9.3	201.4, 201.8, 201.11, 201.13, 201.15	
A.10.1	201.4, 201.12	
A.10.2	201.4, 201.12	
A.10.3	201.7	

Tableau CC.1 (suite)

Principe essentiel correspondant de l'ISO/TR 16142:2006	Article(s)/paragraphe(s) de la présente norme internationale	Remarques/Notes
A.11.1	201.4, 201.10, 201.12, 201.17, 202	
A.11.2.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.2.2	201.4, 201.12	
A.11.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.4	201.4, 201.7	
A.11.5.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.2	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.12.1	201.4, 201.14	
A.12.2	201.11.8	
A.12.3	201.4, 201.7, 201.12, 201.11.8	
A.12.4	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.5	201.4, 201.17, 202	
A.12.6	201.4, 201.8	
A.12.7.1	201.4, 201.9, 201.15	
A.12.7.2	201.4, 201.9	
A.12.7.3	201.4, 201.9	
A.12.7.4	201.4, 201.8	
A.12.7.5	201.4, 201.8, 201.11, 201.15, 201.16	
A.12.8.1	201.4, 201.12, 201.105	
A.12.8.2	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.8.3	201.4, 201.7, 201.12	
A.13.1	201.7, 201.16	
A.14.1	201.4, 201.11, 19	

Bibliographie

- [1] ISO 9919:2005, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical*
- [2] ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*
- [3] ISO 21647:2004, *Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires*
- [4] ISO 81060-1:2007, *Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesure non automatique*
- [5] CEN CR 13825:2000, *Luer connectors – A report to CEN CHef from the CEN forum task group "Luer fittings"*
- [6] *Blood pressure Measurement*. CD ROM, The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Travistock Square, London WC1H9JR. 1998
- [7] CELORIA, G., DAWSON, JA., and TERES, D. Compartment syndrome in a patient monitored with an automated pressure cuff. 1987, *J Clin Monit*, 3, pp. 149-141
- [8] CLELAND M., PHAM B., MILLER D. Influence of arrhythmias on accuracy of non-invasive blood pressure monitors. *Can J Anaesth*, 1998, 45, pp. 699-705
- [9] COLEMAN A., STEEL S., ASHWORTH M., VOWLER S. SHENNAN A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Mon*, 2005, 10:4, pp. 181-188
- [10] DEVBHANDARI, MP., SHARIFF Z., and DUNCAN AJ. Skin necrosis in a critically ill patient due to a blood pressure cuff. *J Postgrad Med*, 2006, 52:2, pp. 136-138
- [11] FDA, *Guidance for Industry and FDA Staff - Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices*. May 14, 2004.⁸
- [12] GARDNER, RM. Direct blood pressure measurement - Dynamic response requirements. *Anaesthesiology*, 1981, 54, pp. 227-236
- [13] Geddes, ME., Whistler, SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. *Am Heart J*, 1978, 96:1, pp. 1-8
- [14] KEMPEN, P. Complication of a non-invasive blood pressure cuff during prone positioning. *Can J Anesth*, 2005, 53:1, pp. 106-111
- [15] *La prise de la pression artérielle au cabinet médical*. Société Française d'Hypertension Artérielle. 1998
- [16] LIN, C., et al. Blood Pressure Cuff Compression Injury of the Radial Nerve. *J of Clin Anesth*, 2001, 13, pp. 306-308
- [17] MARKS, LA., GROCH, A. Optimizing cuff width for non-invasive measurement of blood pressure. *Bld Press Mon*, 2000, 5:153, pp. 153-158
- [18] O'BRIEN E., PETRIE J., LITTLER WA., DE SWIET M., PADFIELD PD., DILLON MJ., COATS A., MEE, F. *Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society*. BMJ Publishing Group. Third Edition 1997

⁸ Disponible auprès du FDA à l'adresse <http://www.fda.gov/cdrh/ode/1220.pdf>

- [19] OKAMOTO H., SUGIMACHI M., HOKA S. Accuracy of a new algorithm for oscillometric non-invasive blood pressure measurement in patients with atrial fibrillation. *Anesthesiology*, 2001, 95:A, p. 580
- [20] PICKERING T., HALL J., APPEL L., FALKNER B., GRAVES J., HILL M., JONES D., KURTZ T., SHEPS S., ROCCELLA E. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals. *Circulation*, 2005, 111, pp. 697-716
- [21] PRINEAS, RJ., et al. US demographic trends in mid-arm circumference and recommended blood pressure cuffs for children and adolescents: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988-2004. *CI meth & pathphy*, 2007, 12:2, pp. 75-80
- [22] Recommendations of the World Health Organisation: "WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628". 1978
- [23] WEINGER MB., SCANLON TS., MILLER L., A widely unappreciated cause of failure of an automatic non-invasive blood pressure monitor. *J Clin Monit*, 2005, 8:4, pp. 291-294

Index des termes définis

ACCESSOIRE.....	CEI 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF	CEI 60601-2-2:2009, 201.3.222
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL EM OU SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE	CEI 60601-1-2:2007, 3.18
APTITUDE A L'UTILISATION.....	CEI 62366:2007, 3.17
ASSIGNEE (valeur)	CEI 60601-1:2005, 3.97
BANDE D'EXCLUSION	CEI 60601-1-2:2007, 3.10
BRASSARD	201.3.204
CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE	CEI 60601-1-8:2006, 3.31
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	CEI 60601-1-8:2006, 3.36
CONDITION D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.1
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	CEI 60601-1:2005, 3.116
CONDITION NORMALE	CEI 60601-1:2005, 3.70
CONNEXION PATIENT.....	CEI 60601-1:2005, 3.78
COURANT DE FUITE.....	CEI 60601-1:2005, 3.47
DANGER	CEI 60601-1:2005, 3.39
DETERMINATION	201.3.205
DISPOSITIF DE PROTECTION.....	201.3.215
DOSSIER INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	~~CEI 60601-1-6:2006, 3.13~~ 62366:2007, 3.19
ENVELOPPE	CEI 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.....	201.3.207
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
FIXE	CEI 60601-1:2005, 3.30
MAITRISE DU RISQUE	CEI 60601-1:2005, 3.105
MOBILE	CEI 60601-1:2005, 3.65
MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE.....	201.3.217
MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE.....	201.3.208
MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE	201.3.216
MODE POUR NOUVEAU-NES.....	201.3.210
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE	CEI 60601-1-2:2007, 3.15
NOMINALE (valeur).....	CEI 60601-1:2005, 3.69
OPERATEUR.....	CEI 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE.....	CEI 60601-1:2005, 3.101
OUTIL.....	CEI 60601-1:2005, 3.127
PARTIE APPLIQUEE	CEI 60601-1:2005, 3.8
PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.....	CEI 60601-1:2005, 3.20
PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005, 3.27
PERSONNEL D'ENTRETIEN	CEI 60601-1:2005, 3.113
POCHE	201.3.202
PORTABLE	CEI 60601-1:2005, 3.85
PORTATIF	CEI 60601-1:2005, 3.37

PRESSIION ARTERIELLE MOYENNE (valeur de la).....	201.3.209
PRESSIION ARTERIELLE.....	201.3.203
PRESSIION ARTERIELLE DIASTOLIQUE (valeur de la).....	201.3.206
PRESSIION ARTERIELLE SYSTOLIQUE (valeur de la).....	201.3.218
PRIORITE MOYENNE	CEI 60601-1-8:2006, 3.28
PROCEDURE	CEI 60601-1:2005, 3.88
RESEAU D'ALIMENTATION	CEI 60601-1:2005, 3.120
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	CEI 60601-1:2005, 3.66
RISQUE	CEI 60601-1:2005, 3.102
RISQUE RESIDUEL	CEI 60601-1:2005, 3.100
SECURITE DE BASE	CEI 60601-1:2005, 3.10
SIMULATEUR DE PATIENT.....	201.3.212
SITUATION DANGEREUSE.....	CEI 60601-1:2005, 3.40
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	CEI 60601-1:2005, 3.45
SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE	201.3.201
SPHYGMOMANOMETRE NON AUTOMATIQUE	201.3.211
SYSTEME D'ALARME.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.11
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM).....	CEI 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP).....	CEI 60601-1:2005, 3.90
SYSTEME PNEUMATIQUE.....	201.3.213
TRANSDUCTEUR DE PRESSION.....	201.3.214
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005, 3.71

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withd2wn

FINAL VERSION

VERSION FINALE

**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
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references.....	11
201.3 Terms and definitions.....	12
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (REMS).....	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	25
201.16 ME SYSTEMS	27
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
201.101 Requirements for CUFFS.....	27
201.102 Connection tubing and CUFF connectors.....	27
201.103 Unauthorized access.....	28
201.104 * Maximum inflating time	28
201.105 * Automatic cycling modes	29
201.106 * Clinical accuracy.....	33
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	33
206 USABILITY.....	36
211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the home healthcare environment.....	36
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	49
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	50
Bibliography.....	52
Index of defined terms	54

Figure 201.101 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by overpressure in SINGLE FAULT CONDITION.....	22
--	----

Figure 201.102 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by prolonged overpressure in SINGLE FAULT CONDITION	23
Figure 201.103 – CUFF pressure and maximum inflation time, NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION	29
Figure 201.104 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in NORMAL CONDITION	30
Figure 201.105 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in SINGLE FAULT CONDITION	30
Figure 201.106 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure	31
Figure 201.107 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE CUFF pressure	32
Figure 202.101 – HF SURGICAL EQUIPMENT test layout	35
Figure 202.102 – Simulated PATIENT test set-up for HF SURGICAL EQUIPMENT	36
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	14
Table 201.102 – CUFF deflation pressure	19
Table 201.103 – CUFF inflation pressure	28
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 standard	49
Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles	50

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.

This Consolidated version of IEC 80601-2-30 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2009) [documents 62D/721/FDIS and 62D/737/RVD], its corrigendum 1 (January 2010) and its amendment 1 (2013) [documents 62D/1072/FDIS and 62D/1079/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

This publication has been prepared for user convenience.

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 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.

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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability 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.

IECNORM.COM

Withdrawn

Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 CSV

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.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 CSV

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

This amendment deals primarily with editorial corrections and clarifications, clarifies requirements for operation in the loss of SUPPLY MAINS and references new and updated collateral standards.

To meet needs for change which were identified by users of this particular standard, it was necessary to amend the standard before the previously approved maintenance cycle date.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withdrawn

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 non-continuous 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*, including Amendment 1:2012.

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 52.

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

Amendment of the following references:

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*

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012

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 60601-1-11:2010, *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 60601-2-2:2009, *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*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1991, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, and IEC 60601-2-2:2009 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 54.

Addition:

201.3.201

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

ME EQUIPMENT used for the non-invasive estimation of the BLOOD PRESSURE by utilizing an inflatable CUFF, a PRESSURE TRANSDUCER, a valve for deflation, and/or displays used in conjunction with automatic methods for determining BLOOD PRESSURE

NOTE Components of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER include manometer, CUFF, valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the PNEUMATIC SYSTEM), pump for inflation of the BLADDER, and connection tubing.

201.3.202

BLADDER

part of the CUFF that is inflatable

[ISO 81060-1:2007, definition 3.2]

201.3.203

BLOOD PRESSURE

pressure in the systemic arterial system of the body

[ISO 81060-1:2007, definition 3.3]

201.3.204

CUFF

part of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is wrapped around the limb of the PATIENT

NOTE A CUFF usually comprises a BLADDER and an inelastic part that encloses the BLADDER, or has an integral BLADDER (i.e., the CUFF including the BLADDER, is one piece).

[ISO 81060-1:2007, definition 3.5, modified]

201.3.205

DETERMINATION (value)

result of the process of estimating BLOOD PRESSURE by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

201.3.206

DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (value)

minimum value of the BLOOD PRESSURE as a result of relaxation of the systemic ventricle

NOTE Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the CUFF at the level of the heart.

201.3.207

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

dwelling place in which a PATIENT lives or other places where PATIENTS are present, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENTS are present

NOTE 1 Professional healthcare facilities include hospitals, physician offices, freestanding surgical centres, dental offices, freestanding birthing centres, limited care facilities, multiple treatment facilities and emergency medical services.

NOTE 2 For the purpose of this particular standard, nursing homes are considered the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

NOTE 3 Other places where PATIENTS are present include the outdoor environment and in vehicles.

EXAMPLES In a car, bus, train, boat or plane, in a wheelchair or walking outdoors.

[SOURCE: IEC 60601-1-11:2010, definition 3.2]

201.3.208

LONG-TERM AUTOMATIC MODE

mode in which a timer, set by the OPERATOR, initiates multiple DETERMINATIONS

201.3.209

MEAN ARTERIAL PRESSURE (value)

value of the integral of one heartbeat cycle of the BLOOD PRESSURE curve divided by the time of that cycle

NOTE Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the CUFF at the level of the heart.

201.3.210

NEONATAL MODE

mode of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER for use with neonates or infants

NOTE 1 The approximate age range for a newborn (neonate) is from birth to 1 month. [10]²

NOTE 2 The approximate age range for an infant is from 1 month to 2 years. [10] For the purposes of this standard, up to 3 years of age are considered infants (see ISO 81060-2, 6.1.3).

NOTE 3 The NEONATAL MODE is used to limit the maximum pressure to 150 mmHg and frequently has a different algorithm from other modes intended for older PATIENTS.

201.3.211

NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

ME EQUIPMENT used for the non-invasive measurement of the BLOOD PRESSURE by utilizing an inflatable CUFF with a pressure-sensing element, a valve for deflation, and display used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for estimating BLOOD PRESSURE

NOTE Components of these instruments include manometer, CUFF, valve for deflation (often in combination with the valve for rapidly exhausting the PNEUMATIC SYSTEM), hand pump or electro-mechanical pump for inflation of the BLADDER, and connection tubing. A NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can also contain electro-mechanical components for pressure control.

[ISO 81060-1:2007, definition 3.11, modified]

201.3.212

PATIENT SIMULATOR

equipment for simulating the oscillometric CUFF pulses and/or auscultatory signals during inflation and deflation

NOTE This equipment is not used for testing accuracy but is used in assessing stability of performance.

201.3.213

PNEUMATIC SYSTEM

part of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that includes all pressurized and pressure-controlling components

EXAMPLES CUFF, tubing, connectors, valves, PRESSURE TRANSDUCER and pump.

[ISO 81060-1:2007, definition 3.16, modified]

²) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.3.214

PRESSURE TRANSDUCER

component that transforms sensed pressure into an electrical signal

201.3.215

PROTECTION DEVICE

part of ME EQUIPMENT that, without intervention by the OPERATOR, protects the PATIENT from hazardous output due to incorrect delivery of energy or substances

201.3.216

SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

mode of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is manually initiated and overseen by the OPERATOR and in which a limited number of repeated DETERMINATIONS are made over a limited period

201.3.217

* SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

mode of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is manually initiated by the OPERATOR and in which rapid repetitive automatic DETERMINATIONS are made within a specified time period

201.3.218

SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (value)

maximum value of the BLOOD PRESSURE as a result of the contraction of the systemic ventricle

NOTE Because of hydrostatic effects, this value should be determined with the CUFF at the level of the heart.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 Essential performance

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional essential performance requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Electrosurgery interference recovery	202.6.2.101
Limits of the error of the manometer, or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION and low and high BLOOD PRESSURE PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (if provided), or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION	201.12.1.107 201.12.3.101 201.11.8.102 201.12.1.101

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.4 * Accessories

Addition:

A CUFF shall be marked with an indication of the correct positioning for the CUFF on the designated limb over the artery.

Additional subclauses:

201.7.2.101 Display of automated sphygmomanometers

If abbreviations are used on the display they shall be as follows:

- “S” or “SYS” for the value of SYSTOLIC BLOOD PRESSURE;
- “D” or “DIA” for the value of DIASTOLIC BLOOD PRESSURE;
- “M” or “MAP” for the value of MEAN ARTERIAL PRESSURE.

Single letter abbreviations shall be positioned in such a way as to avoid confusion with SI-Units.

The numerical step of BLOOD PRESSURE readings shall be 1 mmHg or 0,1 kPa.

201.7.2.102 AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Vacant.

201.7.2.103 * automated sphygmomanometers with neonatal mode

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended for use with neonatal PATIENTS and other PATIENTS, it should have means for detecting that a CUFF intended for use with a neonatal PATIENT is connected to the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and means for automatically placing the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE when such a CUFF is present. If these means are not present, the instructions for use shall describe the method for placing the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER into NEONATAL MODE and include a warning statement describing the RISKS associated with using other than the NEONATAL MODE on a neonatal PATIENT.

All ACCESSORIES intended for use only in the NEONATAL MODE and where the use in other modes results in an unacceptable RISK shall be marked for neonatal use only.

201.7.2.104 * automated sphygmomanometers for public use

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended for self-use in public areas, it shall be marked with the following:

- precautions for use, including a statement concerning the need to consult a physician for interpretation of BLOOD PRESSURE measurements;

- adequate operating instructions;
- this sphygmomanometer complies with IEC 80601-2-30.

EXAMPLE Self-measurement station in a pharmacy, fitness centre, workplace.

201.7.2.105 * Component replacement

If a component can be replaced by the OPERATOR or SERVICE PERSONNEL, and if replacement could affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or the component shall be marked with either a caution to the effect that substitution of a component different from that supplied might result in measurement error or with a safety sign ISO 7010-M002 (see IEC 60601-1:2005, Table D.2, safety sign 10).

EXAMPLES CUFF, microphone, connection tube, external power supply

201.7.2.106 Disposal

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and its parts shall be marked with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

NOTE See also IEC 60601-1-9³⁾.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Replacement of the three dashed items:

- the use of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER as intended by the MANUFACTURER; and in particular

1) intended medical indication;

EXAMPLE 1 Condition(s) or disease(s) to be screened for, monitored, treated, diagnosed, or prevented

2) any known restrictions on use or contraindication(s) to the use of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER;

EXAMPLE 2 AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER for use in an ambulance or helicopter, for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, for use with neonatal or pre-eclamptic PATIENTS.

3) intended PATIENT population, including whether or not the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended:

- for use with neonatal PATIENTS,
- for use with pregnant, including pre-eclamptic, PATIENTS;

EXAMPLE 3 Age, weight, region of body, health, condition or diagnosis

4) intended placement of the CUFF;

5) intended conditions of use

EXAMPLE 4 Environment including hygienic requirements, frequency of use, location, mobility.

- the frequently used functions;
- the permissible environmental conditions of use, including at least a temperature range of 10 °C to 40 °C with a relative humidity range of 15 % to 85 % (non-condensing).

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition, following the note:

³⁾ IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design*

The instructions for use shall include a warning:

- regarding the effect of blood flow interference and resulting harmful injury to the PATIENT caused by continuous CUFF pressure due to connection tubing kinking;
- indicating that too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference;
- regarding the application of the CUFF over a wound, as this can cause further injury;
- regarding the application of the CUFF and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury to the PATIENT;
- regarding the application of the CUFF and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy;
- regarding the information that pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb;
- regarding the need to check (for example, by observation of the limb concerned) that operation of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the PATIENT.

201.7.9.2.5 Me equipment description

Addition, after the third dashed item in the first paragraph:

- a description of the operating principles of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER;
- RATED ranges of the DETERMINATION.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

The instructions for use shall contain the following information:

an explanation of the selection of a suitably sized CUFF and the application of the CUFF to the PATIENT;

an explanation of the operating steps needed to obtain accurate routine resting BLOOD PRESSURE measurements for the condition hypertension [20] including;

- adjustment of the pressure reduction rate, if applicable,
- PATIENT position in NORMAL USE, including
 - 1) comfortably seated
 - 2) legs uncrossed
 - 3) feet flat on the floor
 - 4) back and arm supported
 - 5) middle of the CUFF at the level of the right atrium of the heart

a recommendation that the PATIENT relax as much as possible and not talk during the measurement PROCEDURE,

- a recommendation that 5 min should elapse before the first reading is taken;
- OPERATOR position in NORMAL USE,

an explanation that any BLOOD PRESSURE reading can be affected by the measurement site, the position of the PATIENT (standing, sitting, lying down), exercise, or the PATIENT'S physiologic condition;

details of what the OPERATOR should do if unexpected readings are obtained;

details of the environmental or operational factors which can affect the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and/or its BLOOD PRESSURE reading (e.g. common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis,

poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases, PATIENT motion, trembling, shivering);

a statement, if applicable, that the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude;

if applicable, an explanation of the need to avoid compression or restriction of the connection tubing.

the RATED range of CUFF pressure.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition, after the second paragraph:

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended to be dismantled by the OPERATOR, the instructions for use shall indicate the correct method of reassembly.

NOTE It is recommended that the performance be checked every 2 years and after maintenance and repair, by utilizing the manometer mode (see 201.12.1.106) and verifying the accuracy of the manometer at least at 50 mmHg (6,7 kPa) and 200 mmHg (26,7 kPa).

If the BLADDER can be incorrectly inserted into the inelastic part of the CUFF (e.g. after cleaning), the CUFF or the instructions for use shall include a detailed description of the correct manner of insertion of the BLADDER into the inelastic part of the CUFF.

Additional subclauses:

201.7.9.2.101 Compatibility with hf surgical equipment

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER complies with the requirements of 202.6.2.101, the instructions for use shall include a statement to the effect that this ME EQUIPMENT is suitable for use in the presence of electrosurgery.

If parts of the PRESSURE TRANSDUCER or AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER are provided with protective means against burns to the PATIENT when used with HF SURGICAL EQUIPMENT, such means shall be drawn to the attention of the OPERATOR in the instructions for use. If such means are absent, such parts shall be identified in the instructions for use.

201.7.9.2.102 automated sphygmomanometers for use in neonatal mode

If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is equipped with a NEONATAL MODE, the instructions for use shall include:

- the maximum pressure that can be applied by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to the CUFF when in NEONATAL MODE;
- the range of BLOOD PRESSURES that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can accommodate when in the NEONATAL MODE;
- the ACCESSORIES that the MANUFACTURER recommends for use in NEONATAL MODE to avoid errors and excessive pressure.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.5.5 Defibrillation-proof applied parts

Additional subclause:

201.8.5.5.101 * PATIENT CONNECTIONS OF AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

If the APPLIED PART of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has PATIENT CONNECTIONS, it shall be classified as a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

ENCLOSURES of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, intended for use during PATIENT transport outside a healthcare facility, shall be designed to give an IPX2 degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter and shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE following the tests in IEC 60529:1989 for IPX2.

Compliance is checked by application of the tests of IEC 60529:1989 with the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in the least favourable position of NORMAL USE and by inspection and functional testing.

After these PROCEDURES, ensure that the ME EQUIPMENT shows no signs of bridging of insulation (or electrical components) that could result in a HAZARDOUS SITUATION in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection) followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests. Ensure that ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained.

201.11.8 Interruption of the power supply/supply mains to ME EQUIPMENT

Addition:

201.11.8.101 * Switching off

When the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is switched off by the OPERATOR, with the CUFF inflated, the CUFF shall deflate within 30 s to the values indicated in Table 201.102.

Table 201.102 – CUFF deflation pressure

Mode	CUFF pressure
NEONATAL MODE	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)
Any other mode	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)

Compliance is checked by functional testing.

201.11.8.102 SUPPLY MAINS

When SUPPLY MAINS to the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is interrupted, the CUFF shall deflate within 30 s to the values indicated in Table 201.102 and any indication of BLOOD PRESSURE shall be cancelled.

When SUPPLY MAINS is restored, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER:

- a) shall continue in the same mode of operation and with all OPERATOR settings unchanged, or
- b) shall
 - remain inoperative, and
 - if provided with SHORT-TERM AUTOMATIC MODE or LONG-TERM AUTOMATIC MODE, be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is inoperative

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that automatically switches over to operation from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and continues to operate normally shall be exempt from these requirements.

Compliance is checked with the following test.

Make a DETERMINATION utilizing a PATIENT SIMULATOR and observe the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER operating mode. Interrupt the SUPPLY MAINS for a period exceeding 30 s.

Determine whether the CUFF is sufficiently deflated and that the indicated BLOOD PRESSURE disappears within 30 s.

Restore the SUPPLY MAINS and determine that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER:

- continues in the same mode of operation and with all OPERATOR settings unchanged, or
- remains inoperative and, if equipped with SHORT-TERM AUTOMATIC MODE or LONG-TERM AUTOMATIC MODE, that a TECHNICAL ALARM CONDITION is generated.

201.11.8.103 * Internal electrical power source

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall incorporate means:

- in case of INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE failure or depletion, which does not allow the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to meet the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of this standard
 - 1) for protective shutdown, and
 - 2) for cancelling the indicated BLOOD PRESSURE;
- of determining the state of the power supply.

Compliance is checked by functional testing.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

201.12.1.101 Measuring and display ranges

The measuring and display ranges of the CUFF pressure shall be equal to the RATED range for CUFF pressure.

Values of BLOOD PRESSURE outside the RATED range for BLOOD PRESSURE shall not be displayed and the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when the determined BLOOD PRESSURE is outside the RATED range.

Compliance is checked by functional testing.

201.12.1.102 Limits of the error of the manometer from environmental conditions

Over the temperature range of 10 °C to 40 °C and the relative humidity range of 15 % to 85 % (non-condensing), the maximum error for the measurement of the CUFF pressure at any point of the NOMINAL measurement range shall be less than or equal to ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) or 2 % of the reading, whichever is greater.

Compliance is checked by functional testing.

201.12.1.103 * NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be capable of indicating DIASTOLIC BLOOD PRESSURE over at least the range of 20 mmHg (2,7 kPa) to 60 mmHg (8,0 kPa) in NEONATAL MODE and 40 mmHg (5,3 kPa) to 130 mmHg (17,3 kPa) otherwise.

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be capable of indicating SYSTOLIC BLOOD PRESSURE over at least the range of 40 mmHg (5,3 kPa) to 110 mmHg (14,7 kPa) in NEONATAL MODE and 60 mmHg (8,0 kPa) to 230 mmHg (30,7 kPa) otherwise.

Compliance is checked with the following test:

Connect the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to a PATIENT SIMULATOR.

Adjust the PATIENT SIMULATOR to generate signals in such a way that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER displays DIASTOLIC BLOOD PRESSURE values of 20 mmHg (2,7 kPa) or less and SYSTOLIC BLOOD PRESSURE values of 110 mmHg (14,7 kPa) or more in NEONATAL MODE and DIASTOLIC BLOOD PRESSURE values of 40 mmHg (5,3 kPa) or less and SYSTOLIC BLOOD PRESSURE values of 230 mmHg (30,7 kPa) or more otherwise.

201.12.1.104 Maximum pressure in normal condition

The maximum pressure obtainable in NORMAL CONDITION shall not exceed 150 mmHg (20 kPa) for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE and not exceed 300 mmHg (40 kPa) otherwise. An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER may have one, or more than one, mode.

Compliance is checked by functional testing in NORMAL CONDITION.

201.12.1.105 * Maximum pressure in SINGLE FAULT CONDITION

In any automatic cycling mode of operation, a PROTECTION DEVICE shall be provided, functioning independently of the normal PNEUMATIC SYSTEM control, which in any SINGLE FAULT CONDITION, shall:

- prevent the pressure in the PNEUMATIC SYSTEM from exceeding the maximum RATED value specified in 201.12.1.104 by more than + 10 % for more than 3 s (see Figure 201.101); and
- activate if the pressure in the PNEUMATIC SYSTEM exceeds the maximum RATED value specified in 201.12.1.104 for 15 s (see Figure 201.102).

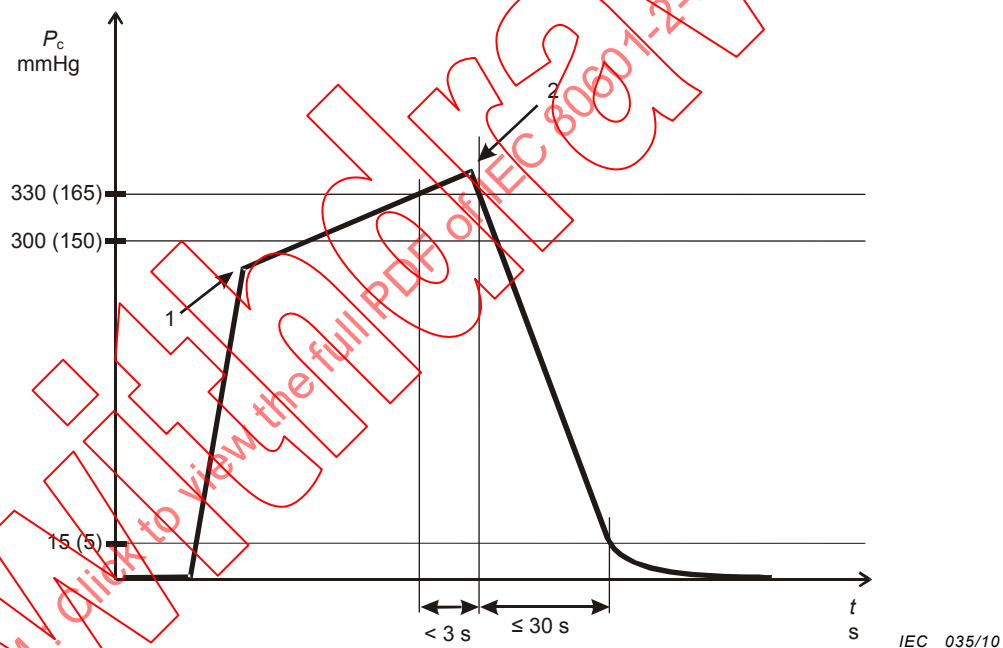
When activated, the PROTECTION DEVICE shall deflate the PNEUMATIC SYSTEM within 30 s to ≤ 15 mmHg (2,0 kPa) and to ≤ 5 mmHg (0,7 kPa) for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that only operates in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE, where the PATIENT is the OPERATOR or the OPERATOR is intended to be in continual attendance, and where the pressure can be released from the CUFF by the OPERATOR is exempt from this requirement.

EXAMPLE 1 Pressure released by disconnecting the CUFF from the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

EXAMPLE 2 Pressure released by removing the CUFF from the limb.

Compliance is checked by functional testing in SINGLE FAULT CONDITION.



Key

- 1 SINGLE FAULT CONDITION occurs
- 2 PROTECTION DEVICE activates due to overpressure

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.101 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by overpressure in SINGLE FAULT CONDITION

201.12.1.106 * Manometer test mode

The AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall have a manometer test mode that permits static pressure measurement over at least the NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range (see 201.12.1.103). This mode shall not be available in NORMAL USE, but restricted to SERVICE PERSONNEL.

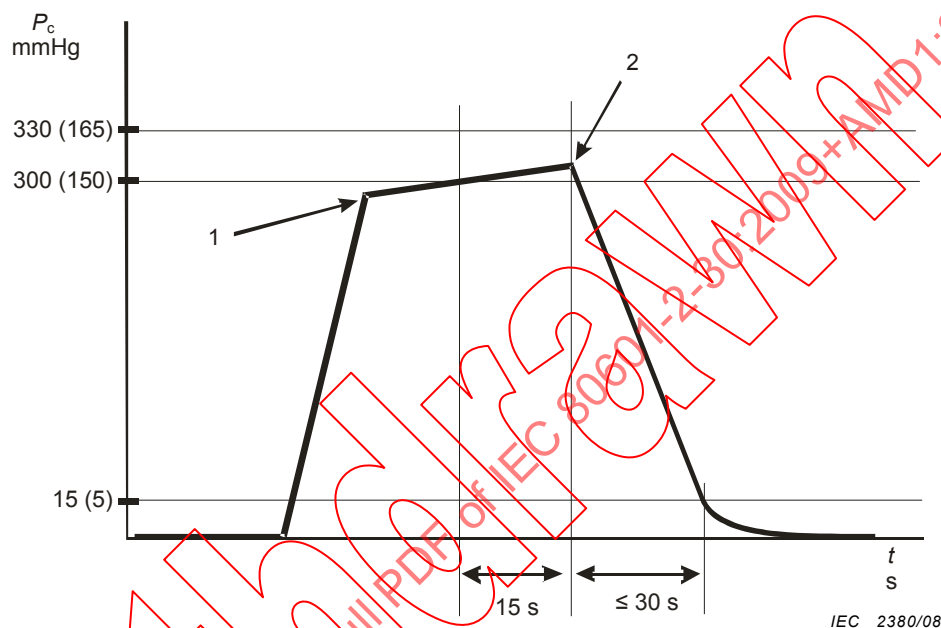
EXAMPLE 1 A port for connection to a pressure source so that the pressure can be measured by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in a test mode.

EXAMPLE 2 A port for connection to a reference manometer that can be pressurized by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in a test mode.

NOTE This mode can be used to verify manometer pressure accuracy.

The technical description shall include a test method that can be used to verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

Compliance is checked by inspection and functional testing.



Key

- 1 SINGLE FAULT CONDITION occurs
- 2 PROTECTION DEVICE activates due to prolonged overpressure

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.102 – CUFF pressure PROTECTION DEVICE, triggered by prolonged overpressure in SINGLE FAULT CONDITION

201.12.1.107 Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION

The laboratory reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be less than or equal to 3,0 mmHg (0,4 kPa).

Compliance is checked with the following test:

Two samples of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER of the same MODEL or TYPE REFERENCE are needed to perform this test PROCEDURE.

NOTE At the beginning of this compliance test neither sample has been subjected to the mechanical stress tests of the general standard and the collateral standards. Step h) subjects AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A to the stress tests and the laboratory limits of the change in error of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION are compared before and after these mechanical stresses.

- a) Label one sample of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER as A and the other sample as B.
- b) Prior to performing the other tests of this standard, adjust the PATIENT SIMULATOR to generate signals in such a way that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER displays

approximately a DIASTOLIC BLOOD PRESSURE value of 40 mmHg (5,3 kPa) and a SYSTOLIC BLOOD PRESSURE value of 70 mmHg (9,33 kPa) at a pulse rate of 140 beats/min in NEONATAL MODE and a DIASTOLIC BLOOD PRESSURE value of 80 mmHg (10,67 kPa) and a SYSTOLIC BLOOD PRESSURE value of 120 mmHg (16,0 kPa) at a pulse rate of 80 beats/min otherwise. Either sample of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER may be used for this step.

- c) Perform 20 consecutive DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B. Calculate the means and standard deviations for both the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- d) Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B starting values.
- e) Verify that the standard deviation of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and of the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE are $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa) for the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B starting values. If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient stability to perform this test PROCEDURE.
- f) Using the same PATIENT SIMULATOR and settings as in b), perform 20 consecutive DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A. Calculate the mean and standard deviation for both the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- g) Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A starting values.
- h) Using AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A, perform at least the following tests, without the simulation of SINGLE FAULT CONDITIONS, of this particular standard: 201.11.6.5, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101, and 201.15.3.5.102 as well as IEC 60601-1:2005, 15.3.2, 15.3.3 and 15.3.4.
- i) Using the same PATIENT SIMULATOR and settings as in b), perform 20 DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A. Calculate the means of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- j) Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A ending values.
- k) Using the same PATIENT SIMULATOR and settings as in b), perform 20 DETERMINATIONS with AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B. Calculate the means of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE.
- l) Record these results as the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B ending values.
- m) For AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B ending values, verify that the standard deviation of the DIASTOLIC BLOOD PRESSURE and of the SYSTOLIC BLOOD PRESSURE are $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa). If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient stability to perform this test PROCEDURE.
- n) For AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER B, verify that the absolute value of the difference between the mean starting values calculated in c) and ending values calculated in m) are $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa). If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient stability to perform this test PROCEDURE.
- o) For AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER A, verify that the absolute value of the difference between the mean starting values calculated in f) and ending values calculated in i) are $\leq 5,0$ mmHg ($\leq 0,67$ kPa).

201.12.3 Alarm systems

Addition:

201.12.3.101 Additional ALARM SYSTEM requirements

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has an ALARM SYSTEM that includes PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, it shall have both a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION for low BLOOD PRESSURE and a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION for high BLOOD PRESSURE of at least MEDIUM

PRIORITY. These ALARM CONDITIONS may be for SYSTOLIC BLOOD PRESSURE, DIASTOLIC BLOOD PRESSURE, or MEAN ARTERIAL PRESSURE.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.5 Rough handling test

Additional subclauses:

201.15.3.5.101 * Shock and vibration for other than transport

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or its parts not intended for use during PATIENT transport outside a healthcare facility shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, pushing, impact, dropping, and rough handling. A FIXED AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is exempt from the requirements of this subclause.

After the following tests, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall not cause an unacceptable RISK and shall function normally.

Compliance is checked by the following tests:

- a) *Shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008 using the conditions of test type 1 or 2:*

NOTE 1 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M2.

- 1) *test type: Type 1:*

- *peak acceleration: 150 m/s² (15 g);*
- *duration: 11 ms;*
- *pulse shape: half sine;*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

- 2) *test type: Type 2:*

- *peak acceleration: 300 m/s² (30 g);*
- *duration: 6 ms;*
- *pulse shape: half sine;*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

For a HAND-HELD AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, the requirements in 15.3.4.1 of the general standard may be substituted for this requirement.

- b) *Broad-band random vibration according to IEC 60068-2-64:2008 using the following conditions:*

NOTE 2 This represents IEC 60721-4-7:1995, Classes 7M1 and 7M2

1) *acceleration amplitude:*

- 10 Hz to 100 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$;
- 100 Hz to 200 Hz: -3 db/octave ;
- 200 Hz to 2 000 Hz: $0,5 (m/s^2)^2/Hz$;

2) *duration: 30 min per each perpendicular axis (3 total).*

The requirements in 201.15.3.5.102 in total or in part, may be substituted for the corresponding requirements of this subclause.

201.15.3.5.102 * Shock and vibration for transport

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or its parts, intended for use during PATIENT transport outside a healthcare facility, shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, pushing, impact, dropping, and rough handling.

After the following tests, an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall not cause an unacceptable RISK and shall function normally.

Compliance is checked by the following tests:

a) *Shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008 using the conditions of test type 1 or 2:*

NOTE 1 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M3.

1) *test type: Type 1:*

- *peak acceleration: $300 m/s^2$ (30 g);*
- *duration: 11 ms;*
- *pulse shape: half sine;*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total);*

2) *test type: Type 2:*

- *peak acceleration: $1\,000 m/s^2$ (100 g);*
- *duration: 6 ms;*
- *pulse shape: half sine;*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

b) *Broadband random vibration according to IEC 60068-2-64:2008 using the following conditions:*

NOTE 2 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M3.

1) *acceleration amplitude:*

- 10 Hz to 100 Hz: $5,0 (m/s^2)^2/Hz$;
- 100 Hz to 200 Hz: -7 db/octave ;
- 200 Hz to 1 000 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$;

2) *duration: 30 min per each perpendicular axis (3 total).*

c) *Free fall according to IEC 60068-2-31:2008, using Procedure 1:*

NOTE 3 This represents IEC 60721-4-7:1995, Class 7M2.

1) *fall height:*

- *for mass < 1 kg, 0,25 m;*
- *for mass between 1 kg and < 10 kg, 0,1 m;*

- for mass between 10 kg and < 50 kg, 0,05 m;
- for mass $\geq$ 50 kg, 0,01 m;

2) number of falls: 2 in each specified attitude.

For a PORTABLE AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that is intended to be used with a carrying case, that case may be applied to the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER during this test.

d) Verify that BASIC SAFETY is maintained and that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER functions normally.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

NOTE An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as defined in IEC 60601-1-2.

New clauses:

201.101 Requirements for CUFFS

201.101.1 * Construction

The CUFF shall contain or incorporate a BLADDER.

The CUFF shall be constructed such that when the CUFF is applied to a limb, the construction ensures that the CUFF is the correct size or the CUFF shall be marked with an indication of the range of limb circumference for which the CUFF is appropriate.

Compliance is checked by inspection.

201.101.2 * Pressurization

The CUFF and BLADDER and connection tubing shall be capable of withstanding an internal pressure equal to 180 mmHg (24 kPa) for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE and equal to 360 mmHg (48 kPa) otherwise. The BLADDER shall be completely retained in the CUFF during this pressurization.

Compliance is checked by functional testing. Utilize a mandrel for these tests.

201.102 Connection tubing and CUFF connectors

The connections between the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, CUFF, and connection tubing shall not be equipped with a connector that couples with a connector complying with ISO 594-1 or ISO 594-2.

Compliance is checked by inspection.

201.103 Unauthorized access

To prevent tampering or unauthorized access, means shall be provided to restrict access to the RESPONSIBLE ORGANIZATION, for all controls, including those for PEMS, which can affect the accuracy of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

EXAMPLE Requiring a TOOL for opening.

Compliance is checked by inspection.

201.104 * Maximum inflating time

In NORMAL CONDITION in any automatic cycling mode of operation, a pressure relief PROTECTION DEVICE shall ensure that the CUFF shall not inflate above the values in Table 201.103 for more than 90 s for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE, and for more than 180 s otherwise, see Figure 201.103.

In SINGLE FAULT CONDITION, in any automatic cycling mode of operation, a pressure relief PROTECTION DEVICE, functioning independently of the NORMAL CONDITION PROTECTION DEVICE, shall ensure that the CUFF shall not inflate above the values in Table 201.103 for more than 90 s for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER in NEONATAL MODE, and otherwise for more than 180 s, see Figure 201.103.

Table 201.103 – CUFF inflation pressure

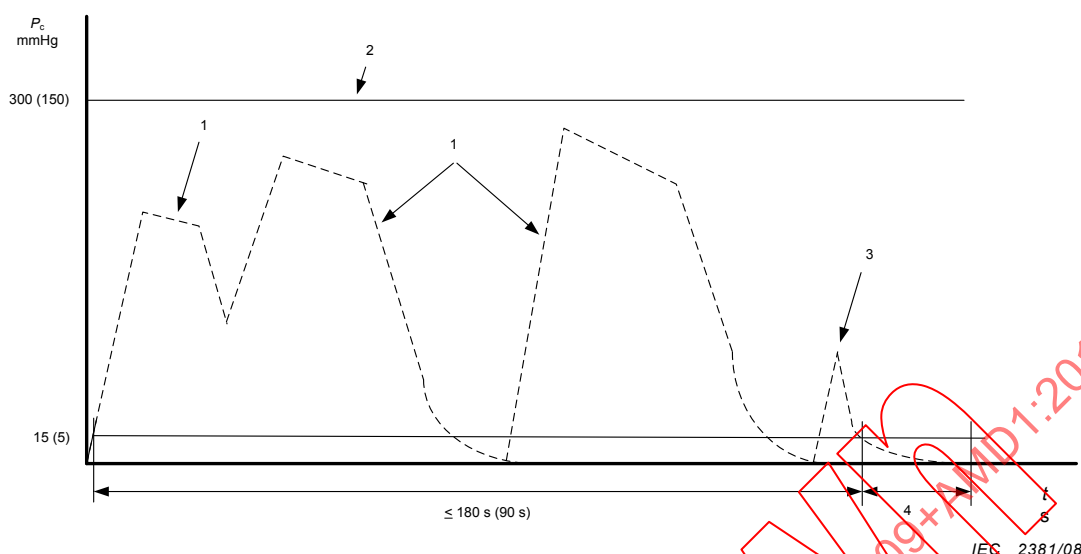
Mode	CUFF pressure
NEONATAL MODE	> 5 mmHg (0,7 kPa)
Any other mode	> 15 mmHg (2,0 kPa)

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that only operates in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE, where the PATIENT is the OPERATOR or the OPERATOR is intended to be in continual attendance, and where the pressure can be released from the CUFF or the limb by the OPERATOR is exempt from the SINGLE FAULT CONDITION requirement.

EXAMPLE 1 Pressure released by the OPERATOR by disconnecting the CUFF from the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

EXAMPLE 2 Pressure released by the OPERATOR by removing the CUFF from the limb.

Compliance is checked by introducing any SINGLE FAULT CONDITION and measuring the time that the CUFF remains inflated, beginning the timing measurement as soon as the CUFF pressure exceeds either 15 mmHg (2,0 kPa) or 5 mmHg (0,7 kPa), as appropriate.



Key

- 1 Unsuccessful DETERMINATION
- 2 Pressure limit, NEONATAL MODE values in parentheses
- 3 Aborted DETERMINATION
- 4 ≥ 30 s for LONG-TERM AUTOMATIC MODE and ≥ 5 s SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.103 – CUFF pressure and maximum inflation time, NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION

201.105 * Automatic cycling modes

201.105.1 LONG-TERM AUTOMATIC MODE

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is equipped with a LONG-TERM AUTOMATIC MODE, a PROTECTION DEVICE shall be provided to ensure that:

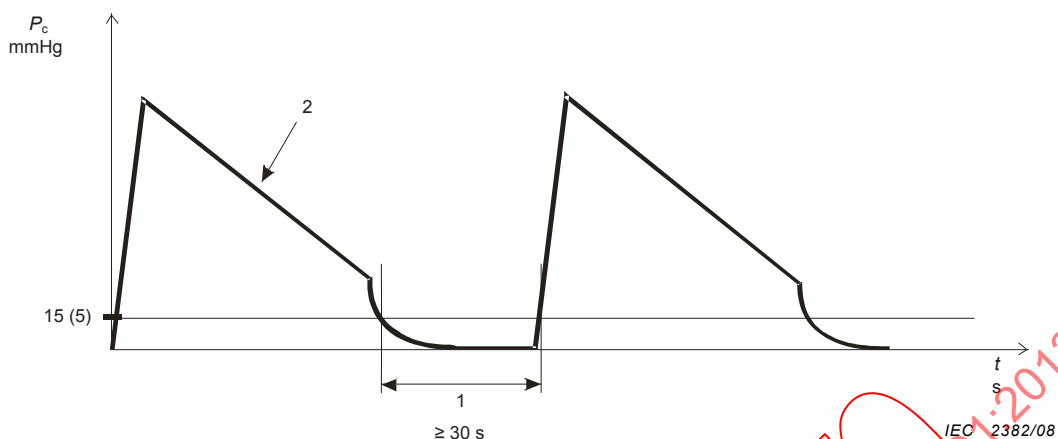
a) in NORMAL CONDITION:

- the total duration of the alternating inflation/deflation periods in an unsuccessful DETERMINATION (see Figure 201.103) shall not exceed the maximum inflation time specified in 201.104; and
- after each successful DETERMINATION; the CUFF pressure shall be released and shall remain below the values in Table 201.102 for at least 30 s (see Figure 201.104); and

b) in SINGLE FAULT CONDITION:

if the duration of deflation below the values in Table 201.102 is less than 30 s (see Figure 201.105), then a pressure relief PROTECTION DEVICE functioning independently of the NORMAL CONDITION PROTECTION DEVICE, shall release the CUFF pressure to the values in Table 201.102.

Compliance is checked by functional testing.



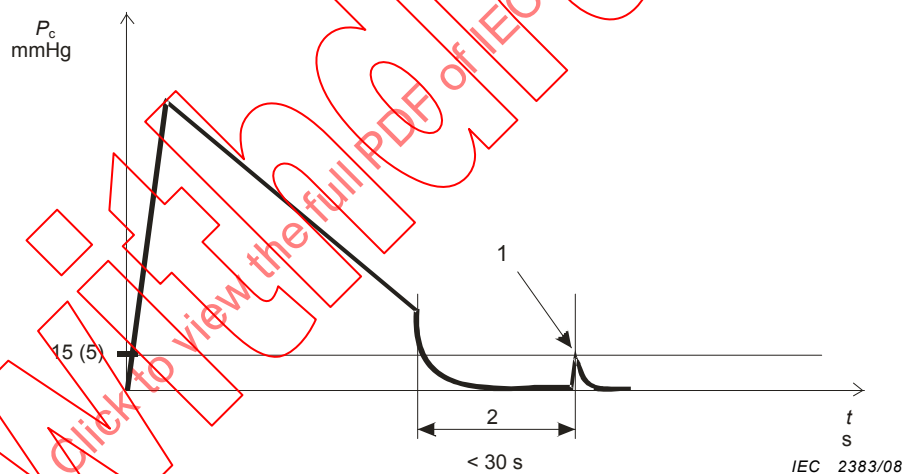
Key

- 1 Deflated time
- 2 Linear CUFF deflation shown

NOTE Stepwise, exponential or other waveforms can be used for CUFF deflation.

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.104 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in NORMAL CONDITION



Key

- 1 Pressure relief PROTECTION DEVICE activates
- 2 Deflated time

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

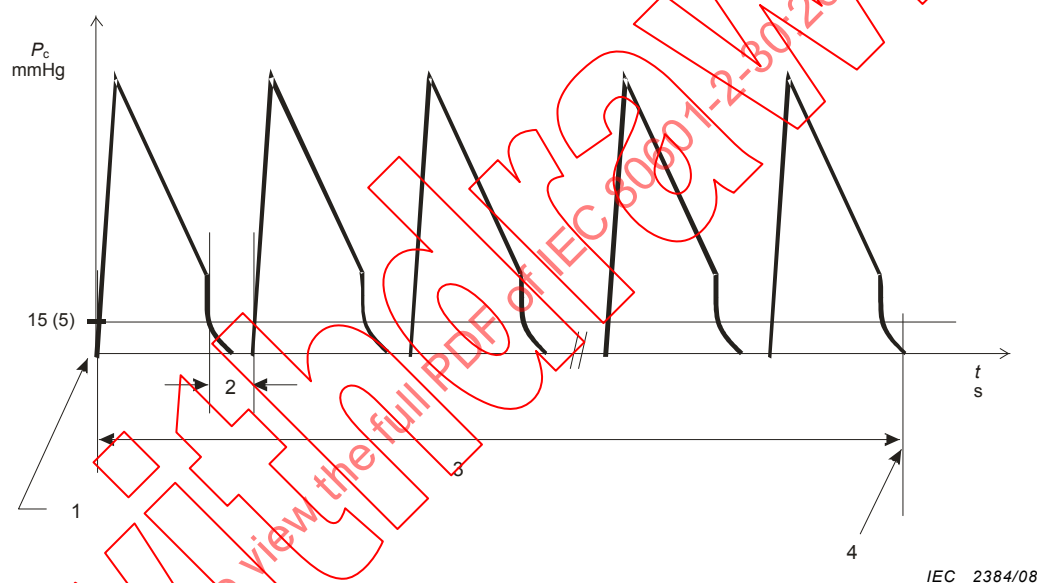
Figure 201.105 – LONG-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure in SINGLE FAULT CONDITION

201.105.2 * SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

If a SHORT-TERM AUTOMATIC MODE is available, a PROTECTION DEVICE shall be provided to:

- ensure that following each individual DETERMINATION, the pressure in the CUFF shall be reduced to the values indicated in Table 201.102 for at least 2 s, to allow venous return (see Figure 201.106), and
- restrict the duration of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE to a maximum of 15 min (see Figure 201.106). At the end of this time, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall revert to the LONG-TERM AUTOMATIC MODE or a manual mode. A further period of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE may be selected by a deliberate action of the OPERATOR.

Compliance is checked by functional testing.

**Key**

- 1 OPERATOR starts SHORT TERM AUTOMATIC MODE
- 2 Deflated time ≥ 2 s after each DETERMINATION
- 3 SHORT TERM AUTOMATIC MODE limited to 15 min
- 4 SHORT TERM AUTOMATIC MODE ends

CUFF pressure, P_c , as a function of time. NEONATAL MODE values in parentheses.

Figure 201.106 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE CUFF pressure

201.105.3 * SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

201.105.3.1 General

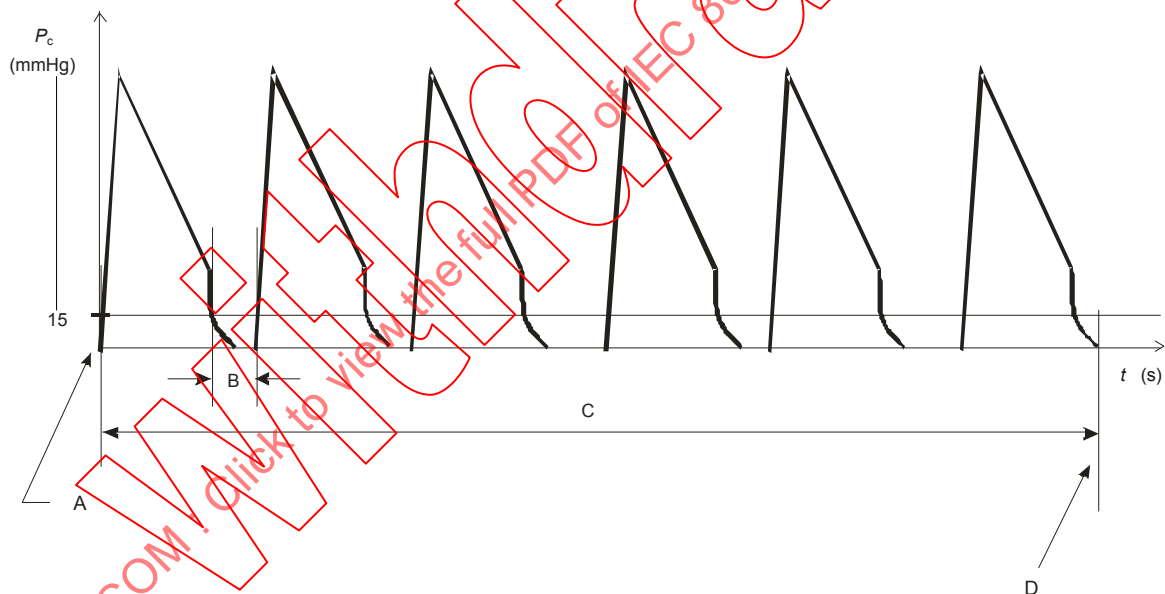
If a SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE is available, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall perform only a manually-initiated series of less than 7 DETERMINATIONS (see Figure 201.107). The maximum duration of SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall not exceed 30 min. After the completion of this series of DETERMINATIONS, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall revert to a manual mode. A subsequent SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE may be selected by a deliberate action of the OPERATOR.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that operates in a SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall not be intended for use with neonatal or infant PATIENTS. An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that operates in a SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall be intended for use where:

- the PATIENT is the OPERATOR; or
- the OPERATOR is in continual attendance during the series of DETERMINATIONS.

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER operating in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE may indicate only a single set of values derived from the series of DETERMINATIONS.

Compliance is checked by inspection and functional testing.



IEC 1764/13

Key

- A OPERATOR starts SELF-MEASUREMENT MODE
- B Deflated time ≥ 5 s after each DETERMINATION
- C SELF-MEASUREMENT MODE limited to 6 DETERMINATIONS
- D SELF-MEASUREMENT MODE ends

CUFF pressure, P_c , as a function of time

Figure 201.107 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE CUFF pressure

201.105.3.2 NORMAL CONDITION

A PROTECTION DEVICE shall be provided to ensure that in NORMAL CONDITION:

- the total duration of the alternating inflation/deflation periods in an unsuccessful DETERMINATION (see Figure 201.103) shall not exceed the maximum inflation time specified in 201.104; and
- after each successful DETERMINATION, the CUFF pressure shall be released and shall remain below the pressure values in Table 201.102 for at least 5 s (see Figure 201.107).

Compliance is checked by functional testing.

201.105.3.3 * SINGLE FAULT CONDITION

A PROTECTION DEVICE shall be provided to ensure that in SINGLE FAULT CONDITION either:

- if the duration of deflation below the pressure values in Table 201.102 is less than 5 s (see Figure 201.107), then a pressure relief PROTECTION DEVICE functioning independently of the NORMAL CONDITION PROTECTION DEVICE shall release the CUFF pressure to the values in Table 201.102;
- the pressure can be released from the CUFF by the OPERATOR; or
- the CUFF can be removed from the limb by the intended OPERATOR when the CUFF is inflated to 360 mmHg (48 kPa).

Compliance is checked by functional testing and inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.106 * Clinical accuracy

Except for the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE, each clinical operating mode of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall comply with ISO 81060-2:2013, which contains the requirements for clinical accuracy and the protocols for investigating the clinical accuracy.

The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.

NOTE Additional requirements for the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in ISO 81060-2.

Compliance is checked by application of the tests of ISO 81060-2:2013.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.4 General requirements

Additional subclause:

202.4.101 Classification

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall not be considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

202.6.2 Immunity

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Replacement:

Under the test conditions specified in IEC 60601-1-2:2007, 6.2, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be able to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. Under these conditions, the maximum change in the reading for the measurement of the CUFF pressure at any point of the NOMINAL measurement range shall be less than or equal to 2 mmHg (0,3 kPa).

202.6.2.3.1 Requirements

a) General

Replacement:

An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, except as specified in c) below or in the EXCLUSION BAND as specified in d) below, shall comply with the requirements of IEC 60601-1-2:2007, 6.2.1.10, at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz.

In addition, an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER intended for use during PATIENT transport outside the healthcare facility, except as specified in c) below or in the EXCLUSION BAND as specified in d) below, shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at the IMMUNITY TEST LEVEL of 20 V/m (80 % amplitude modulated at 1 000 Hz) over the range of 80 MHz to 2 500 MHz.

Additional subclause:

202.6.2.101 * Electrosurgery interference recovery

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended to be used together with HF SURGICAL EQUIPMENT, it shall return to the previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT, without loss of any stored data.

Compliance is checked by functional testing using the test setup indicated in Figure 202.101 and Figure 202.102.

a) Use HF SURGICAL EQUIPMENT that complies with IEC 60601-2-2 and that:

- has a cut mode with at least 300 W of power,
- has a coagulation mode with a least 100 W of power, and
- has a working frequency of 450 kHz $\pm$ 100 kHz.

b) Test in cut mode:

Set up the ME EQUIPMENT to operate from a PATIENT SIMULATOR set to simulate a BLOOD PRESSURE of 100/70 mmHg $\pm$ 10 mmHg (13,3/9,3 kPa $\pm$ 1,3 kPa). On the HF SURGICAL EQUIPMENT select the cut mode at 300 W.

Touch the metal plate in the test setup (see Figure 202.101) with the active electrode and remove the electrode slowly to produce a spark (generate high-frequency interference).

Terminate the interference. Wait 10 s. Determine whether displayed parameters on the ME EQUIPMENT have returned to their pre-test readings.

Repeat this PROCEDURE as described, five times.

c) Test in coagulation mode:

Set up the ME EQUIPMENT to operate from a PATIENT SIMULATOR set to simulate a BLOOD PRESSURE of about 100/70 mmHg $\pm$ 10 mmHg (13,3/9,3 kPa $\pm$ 1,3 kPa). On the HF SURGICAL EQUIPMENT select the coagulation mode at 100 W.

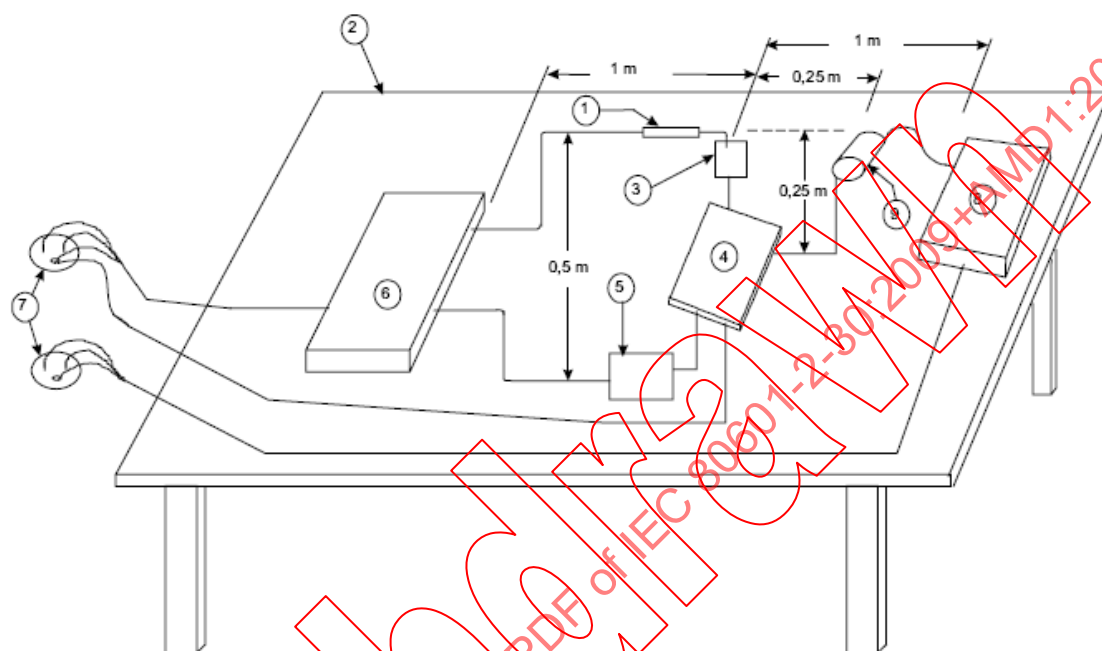
Touch the metal plate in the test setup (see Figure 202.101) with the active electrode and remove the electrode slowly to produce a spark (generate high-frequency interference).

Terminate the interference. Wait 10 s. Determine whether displayed parameters on the ME EQUIPMENT have returned to their pre-test readings.

Repeat this PROCEDURE as described, five times.

NOTE 1 Test of the spray coagulation is not required.

NOTE 2 If the HF SURGICAL EQUIPMENT interferes with the PATIENT SIMULATOR, shield the PATIENT SIMULATOR.



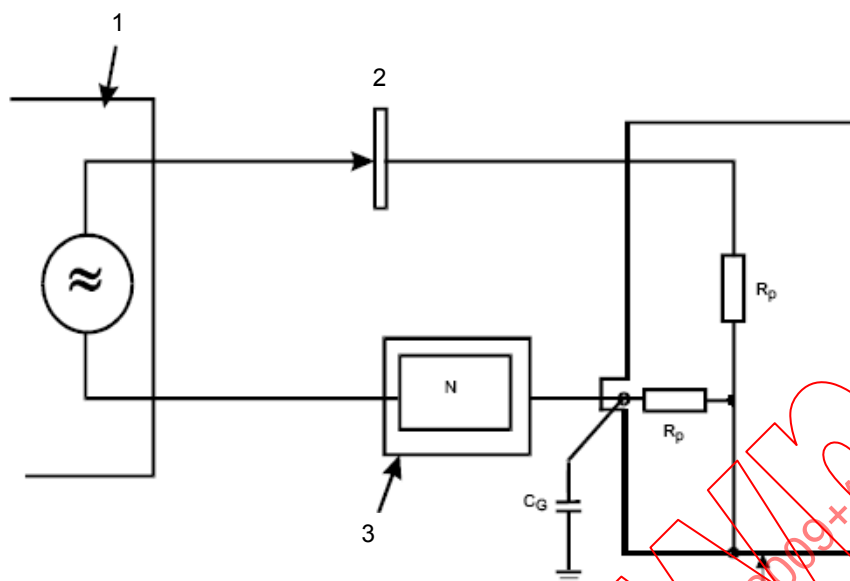
IEC 2386/08

Key

- 1 Active electrode
- 2 Table made of insulating material
- 3 Metal plate
- 4 Simulated PATIENT for HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 Neutral electrode
- 6 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 7 SUPPLY MAINS
- 8 AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER under test
- 9 CUFF wrapped in foil that is wrapped around the mandrel of a PATIENT SIMULATOR

The PATIENT SIMULATOR is connected via a 'T' to the PNEUMATIC SYSTEM. Simulated PATIENT is connected to foil wrap of CUFF.

Figure 202.101 – HF SURGICAL EQUIPMENT test layout



IEC 2387/08

Key

- 1 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 2 Metal plate
- 3 Metal plate

Figure 202.102 – Simulated PATIENT test set-up for HF SURGICAL EQUIPMENT

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 applies.

211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the home healthcare environment

IEC 60601-1-11:2010 applies, except as follows:

211.4.2.1 Environmental conditions of transport and storage between uses

Add, in the first sentence after the phrase "The instructions for use" the words "and the sales packaging".

211.4.2.2 Environmental operating conditions

Add, in the first sentence after the phrase "The instructions for use" the words "and the sales packaging".

211.7.4.5 Additional requirements for operating instructions

Add the following sentence to the existing text:

The instructions for use and the sales packaging shall indicate the RATED range of arm circumferences of the CUFF.

211.8.3.1 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

In the second sentence, replace "IP21" with: "IP20".

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withdrawn

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows.

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER or its parts are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS
or their parts**

Description of marking	Subclause
As appropriate, proper disposal methods	201.7.2.106
Correct positioning for the CUFF on the designated limb over the artery	201.7.2.4
For public use, adequate operating instructions	201.7.2.104
For public use, the measurement accuracy of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER	201.7.2.104
For public use, the need to consult a physician for interpretation of BLOOD PRESSURE measurements	201.7.2.104
For public use, precautions for use	201.7.2.104
If applicable, ACCESSORIES intended for use only in the NEONATAL MODE	201.7.2.103
If applicable, caution to the effect that substitution of a component different from that supplied might result in measurement error, or with symbol ISO 7010-M002	201.7.2.105
If applicable, a detailed description of correct insertion of the BLADDER into the inelastic part of the CUFF	201.7.9.2.13
An indication of whether the CUFF is the correct size	201.101.1
The range of limb circumference for which the CUFF is appropriate	201.101.1

201.C.3 Marking of controls and instruments

Addition:

Additional requirements for marking of controls and instruments of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of AUTOMATED
SPHYGMOMANOMETERS or their parts**

Description of marking	Subclause
If applicable, display abbreviations for SYSTOLIC, DIASTOLIC and MEAN ARTERIAL PRESSURE	201.7.2.101

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Addition:

Additional requirements for general information to be included in the accompanying documents of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general information for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

Description of disclosure	Subclause
Additional requirements can be found in ISO 81060-2.	201.106

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS

Description of disclosure	Subclause
An explanation of the operating steps of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER needed to obtain routine resting BLOOD PRESSURE measurements for the diagnosis of hypertension	201.7.9.2.9 b)
An explanation of the selection of a suitable size and application of the CUFF to the PATIENT	201.7.9.2.9 a)
An explanation that any BLOOD PRESSURE reading can be affected by the measurement site, the position of the PATIENT, exercise, or the PATIENT'S physiologic condition	201.7.9.2.9 c)
Details of the environmental or operation factors which can affect the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and/or its BLOOD PRESSURE reading	201.7.9.2.9 e)
Details of what the OPERATOR should do if unexpected readings are obtained	201.7.9.2.9 d)
Frequently used functions	201.7.9.2.1
Intended conditions of use	201.7.9.2.1 5)
Intended medical indication	201.7.9.2.1 1)
Intended PATIENT population, including whether or not intended for use with neonatal and infant PATIENTS and with pregnant, including pre-eclamptic, PATIENTS	201.7.9.2.1 3)
Intended placement of the CUFF	201.7.9.2.1 4)
Method for placing into the NEONATAL MODE	201.7.2.103
Permissible environmental conditions of use	201.7.9.2.1
Restrictions or contraindications to use	201.7.9.2.1 2)
Use as intended by the MANUFACTURER	201.7.9.2.1
Warning indicating that too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference	201.7.9.2.2

Table 201.C.104 (continued)

Description of disclosure	Subclause
Warning regarding application of the CUFF and its pressurization on a limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt is present because of temporary interference of blood flow and resulting injury to the PATIENT	201.7.9.2.2
Warning regarding applying the CUFF over a wound, as this can cause further injury	201.7.9.2.2
Warning regarding the need to check that operation of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the PATIENT	201.7.9.2.2

Description of disclosure	Subclause
Warning regarding the effect of continuous CUFF pressure due to connection tubing kinking on blood flow and possible injury to PATIENT	201.7.9.2.2
Warning that pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb	201.7.9.2.2
Warning regarding the RISKS of not using the NEONATAL MODE on a neonatal PATIENT	201.7.2.103
If applicable, a statement that the performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude	201.7.9.2.9 f)
An explanation of the need to avoid compression or restriction of the connection tubing	201.7.9.2.9 g)
RATED ranges of the DETERMINATION	201.7.9.2.5
RATED range of CUFF pressure	201.7.9.2.9 h)
If applicable, the correct method of reassembly	201.7.9.2.13
If applicable, a detailed description of the correct insertion of the BLADDER into the inelastic part of the CUFF	201.7.9.2.13
If applicable, that the ME EQUIPMENT is suitable for use in the presence of electrosurgery	201.7.9.2.101
If applicable, the protective means against burns to the PATIENT when used with HF SURGICAL EQUIPMENT	201.7.9.2.101
If applicable, the absence of protective means against burns to the PATIENT when used with HF SURGICAL EQUIPMENT	201.7.9.2.101
If applicable, the maximum pressure that can be applied by the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to the CUFF when in the NEONATAL MODE	201.7.9.2.102
If applicable, the range of BLOOD PRESSURES that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can accommodate when in the NEONATAL MODE	201.7.9.2.102
If applicable, recommended ACCESSORIES to avoid errors and excessive pressure	201.7.9.2.102
Description of the operating principles	201.7.9.2.5

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Addition:

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are found in Table 201.C.105.

**Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description
of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS**

Description of disclosure	Subclause
Test method that can be used to verify the calibration	201.12.1.106

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a rationale for some requirements of IEC 80601-2-30, and is intended for those who are familiar with the subject of IEC 80601-2-30 but who have not participated in its development. An understanding of the rationale underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale will facilitate any revision of IEC 80601-2-30 necessitated by those developments.

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are used in almost all clinical environments in healthcare. As such, BLOOD PRESSURE monitoring is used on almost all PATIENTS when they encounter the healthcare system. They are increasingly being used by PATIENTS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Faults in the inflation and deflation cycles of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are the main non-electrical BASIC SAFETY issues. In the inflation cycle, the problems could be as follows:

- too high a target pressure for neonatal or young paediatric use, causing bruising and possibly bone deformation;
- too long an inflated period resulting in extended venous (and possibly arterial) occlusion; or
- a rapid repetition rate for an extended period, resulting in excessive venous occlusion, and hence venous blood pooling.

In the deflation cycle, there is only one non-electrical BASIC SAFETY issue that occurs, and that is the failure to deflate. In the short term, this can cause discomfort to a conscious PATIENT, but to an unconscious PATIENT the failure to deflate over an extended period of time can result in irreversible neuromuscular injury.

Various clauses in this Standard have as their express purpose the avoidance of these non-electrical BASIC SAFETY issues.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The numbering of the following rationale corresponds to the numbering of the clauses in IEC 80601-2-30. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.3.217 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

The SHORT-TERM AUTOMATIC MODE of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is particularly relevant during the administration of anaesthesia, but also finds application in accident and emergency departments, when a PATIENT is hemodynamically unstable. The ability to follow the trend of the BLOOD PRESSURE is more important to the OPERATOR than the absolute accuracy of individual DETERMINATIONS. As a result, the time between measurements is permitted to be very short even though that can negatively affect the clinical accuracy of DETERMINATIONS. Therefore an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not required to meet the clinical accuracy requirements when operating in this mode.

Subclause 201.7.2.4 – ACCESSORIES

The accuracy of a DETERMINATION requires the use of the correct size CUFF. If the CUFF used is too large or too small relative to the limb circumference of the PATIENT, or incorrectly positioned on the limb of the PATIENT, clinically significant errors in BLOOD PRESSURE estimation could result.

Subclause 201.7.2.103 – AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS with NEONATAL MODE

This standard specifies the use of lower maximum CUFF pressures and shorter measurement times with neonatal PATIENTS to reduce the RISK of injury. AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS need clear instructions for the OPERATOR to ensure that the proper mode is used with neonatal PATIENTS.

Subclause 201.7.2.104 – AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for public use

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS intended for use in public areas are typically used by OPERATORS measuring their own BLOOD PRESSURE. These OPERATORS do not have access to the instructions for use. The most important instructions need to be marked on the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.7.2.105 – Component replacement

Replacement of components or parts that can impact BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE should occur only with the appropriate awareness of the potential consequences of the replacement. Both clinical OPERATORS and SERVICE PERSONNEL need this awareness. Appropriate PROCEDURES, e.g. re-calibration, should occur following such replacements. The marking requirement is intended to give this awareness.

Subclause 201.8.5.5.101 – PATIENT CONNECTIONS of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are frequently used in environments in which other pieces of ME EQUIPMENT are also connected to the same PATIENT. If the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has PATIENT CONNECTIONS, it is important for the safety of the PATIENT and the OPERATOR that it be a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

Subclause 201.11.8.101 – Switching off

The intent of this requirement is to ensure reduced RISK of injury to a PATIENT due to excessive pressure applied to the limb when the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is turned off or loses power unintentionally. The requirement is intended to ensure that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is in a safe state when power is removed. Examples include AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for use on neonatal or infant PATIENTS and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that can initiate multiple DETERMINATIONS without OPERATOR intervention over extended periods of time. See also the rationale for Subclause 201.12.1.105 for a discussion of pressure levels and deflation acceptance criterion.

Subclause 201.11.8.103 – INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Failure to deflate the CUFF within 30 s to the values indicated in Table 201.102 is considered a failure to maintain BASIC SAFETY.

Subclause 201.12.1.103 – NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range

This test is a compromise as it is not practicable to perform this test in human subjects since these BLOOD PRESSURE values are extremely rare in clinical care. It is important for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS to be able to indicate BLOOD PRESSURES above the range over which

they are clinically investigated. An AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER that either blanks or artificially limits the value of the display above that range would 'hide' the condition of the PATIENT from the OPERATOR.

Subclause 201.12.1.105 – Maximum pressure in SINGLE FAULT CONDITION

The intent of this requirement is to ensure reduced RISK of injury to a PATIENT due to excessive pressure applied to the limb when the primary pressure sensing and protection mechanism of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not functioning due to a SINGLE FAULT CONDITION. The requirement is intended to reduce RISK in situations where the PATIENT is unable to remove the CUFF in the case of overpressure and there is no OPERATOR likely to be present. In these cases it is necessary to provide a PROTECTION DEVICE to release pressure from the CUFF without the intervention of the OPERATOR or the PATIENT. Examples include AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for use on neonatal PATIENTS and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that can initiate multiple DETERMINATIONS with no OPERATOR intervention over long periods of time.

Failure of the CUFF to deflate over an extended period of time can result in injury to the PATIENT. Reduction of the CUFF pressure to less than 15 mmHg is considered sufficient to reduce or eliminate the RISK of injury to adults. Since neonates are particularly sensitive to the effects of prolonged pressure on a limb, reduction of the CUFF pressure to 5 mmHg is required for these PATIENTS.

An alternative RISK CONTROL method is provided for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that operate in SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. Since the total number of DETERMINATIONS is limited and the PATIENT is conscious and expected to be able to remove the CUFF or otherwise release the pressure, a PROTECTION DEVICE is not necessary. This alternative RISK CONTROL method is intended to provide a balance between the benefits of the availability of low-cost AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS intended for SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE and the added cost of the SINGLE FAULT CONDITION PROTECTION DEVICE.

The evaluation of the acceptance criterion for the performance of the PROTECTION DEVICE includes the time required to deflate the CUFF, which is affected by both the pressure in and the volume of the CUFF. The initial pressure chosen for the test should represent the highest pressure expected in NORMAL USE, which occurs at the end of the inflation cycle. In the NEONATAL MODE, the maximum pressure of 150 mmHg should be used; otherwise the allowable maximum pressure is 300 mmHg, but rarely exceeds 250 mmHg.

Since it can be difficult to establish consistent volumes with CUFFS, one method to standardize this test is to utilize fixed volumes to represent the CUFF (e.g. 100 ml $\pm$ 5 ml in NEONATAL MODE or for wrist AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS and 500 ml $\pm$ 25 ml otherwise). An alternative method is to utilize the largest CUFF specified in the instructions for use for each mode of operation. The CUFF should be wrapped around a rigid mandrel that represents the midpoint of the marked range for the CUFF.

The time of 3 s allows for momentary artefacts, common with this technology, which could cause the CUFF pressure to rise temporarily above the maximum permitted pressure without creating an ALARM CONDITION.

Subclause 201.12.1.106 – Manometer test mode

A manometer test mode of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is used to verify or calibrate the accuracy of the PRESSURE TRANSDUCER. Depending on its design and material, the accuracy of the PRESSURE TRANSDUCER can be affected by temperature, drift, aging processes etc. Therefore it is necessary for SERVICE PERSONNEL to have a means to check the accuracy of the PRESSURE TRANSDUCER for maintenance and calibration of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER. Such checks are recommended by some MANUFACTURERS and are required by some authorities with jurisdiction. Since a manometer test mode is not used clinically, access is restricted to SERVICE PERSONNEL, which can include use of a TOOL to open the ENCLOSURE.

Subclause 201.12.1.107 – Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION

This requirement is designed to demonstrate that an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER continues to have acceptable reproducibility following the environmental stresses of this particular standard. During the development of this particular standard, concern was raised that the simulator used might not have sufficient reproducibility to successfully perform this test. This test PROCEDURE was developed to address this concern. The PROCEDURE allows one to determine that the combination of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator works in a repeatable way, and that the simulator is generating the signals in a reproducible way, i.e. consistently for at least for the time required to perform the whole test sequence.

To accomplish these objectives, two samples of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER are required. The first sample (A) is one that undergoes the TYPE TEST to the requirements of the subclause while the second sample (B) is used to demonstrate that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator works in a repeatable way for the period required for completing the test sequence. Sample B is only used to demonstrate that the combination of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator works in a repeatable way and that the simulator is generating the signals in a reproducible way. As such its use is not necessary to perform the TYPE TESTS on sample A, but its use allows the tester to determine when the test set-up is inadequate.

Steps b) to e) are used to determine that the combination of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER (sample B) and simulator works in a repeatable way. If either blood pressure standard deviation fails the acceptance criterion, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient reproducibility to perform this test procedure. Either the simulator needs adjustment or different simulator is required.

EXAMPLE For the wrist type AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, the amplification of the generated signals often has to be reduced.

These steps are repeated at the end of the test procedure on sample B [steps k) to n)] and the resulting values compared to the earlier ones. If either one of these criterion is not met, the combination of the simulator and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER has insufficient long-term stability to perform this test PROCEDURE.

The actual type test occurs with sample A. Sample A is evaluated with the simulator, subjected to the environmental stresses as indicated and then is evaluated a second time with the simulator. Failing the acceptance criterion indicates that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER subjected to the TYPE TEST has been unacceptably affected by the environmental stresses.

The limit in step o) is $\leq 5,0$ mmHg (0,67 kPa) because up to 2,0 mmHg (0,27 kPa) is permitted due to the contribution of the stability of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER and simulator combination in step (n) in addition to the $\leq 3,0$ mmHg (0,4 kPa) criteria permitted for the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER undergoing the TYPE TEST.

Subclause 201.15.3.5.101 – Shock and vibration for other than transport

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS in NORMAL USE will be subjected to mechanical stresses (e.g. vibration, shock) and could randomly be subjected to additional stresses. Therefore, an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER needs to be robust enough to withstand the vibration, shock, bumps and drops that it will encounter in NORMAL USE.

These tests were chosen by first reviewing the results of the work published in other PATIENT monitoring standards where those committees [1][3] qualitatively assessed the relative severity of the scenarios within various environments (i.e., HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, healthcare institution and professional transport (wings and wheels)), by various sizes and types of ME EQUIPMENT (i.e., HAND-HELD, PORTABLE and MOBILE ME EQUIPMENT).

After that qualitative assessment, those committees assessed the relevant particular standards for environmental testing in the IEC 60068 series and their respective rationales, as well as the IEC 60721 series of guidance documents. In selecting the requirements, those committees reviewed other sources for material related to these tests (e.g., FDA Reviewers Guidance for premarket notification submissions, Mil Std 810, etc) but found the best fit was with the standard IEC 60721-3-7:1995⁴⁾. There is also a guidance document, IEC TR 60721-4-7:2001⁵⁾, that helps to correlate environmental condition classes of IEC 60721-3 to environmental tests according the IEC 60068 series. The aforementioned standards specify 3 classes of mechanical conditions, 7M1, 7M2 and 7M3. Those committees found that classes 7M1 and 7M3 best represent the conditions seen during PATIENT transport within healthcare facilities and PATIENT transport outside healthcare facilities, respectively. Those committees agreed that different tests and test levels should be applied to ME EQUIPMENT intended for use in a healthcare facility versus ME EQUIPMENT intended for use during PATIENT transport outside the healthcare facility.

Verifying that the instrument is functioning within the MANUFACTURER'S specifications while the vibration (random and sinusoidal) tests are being conducted was not believed necessary. This line of thought was considered and it was decided that a test done in this manner would be overly burdensome and would add only a minimum additional level of safety to the ME EQUIPMENT that would not outweigh the costs. Verifying proper functioning after completion of the tests is believed adequate.

Subclause 201.15.3.5.102 – Shock and vibration for transport

The tests of this subclause are intended to demonstrate that an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can survive the mechanical stresses associated with PATIENT transport outside a healthcare facility. These tests are not intended to evaluate the clinical efficacy of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER during PATIENT transport outside a healthcare facility.

AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS used for PATIENT transport outside a healthcare facility will be subjected to these mechanical stresses (e.g. vibration, shock, bump, and drop) and could randomly be subjected to additional stresses. Therefore, instruments intended to be used for PATIENT transport outside a healthcare facility need to be robust enough to withstand the mechanical strength testing described by IEC 60721-3-7 level 7M3. IEC 60721-3-7 indicates that in addition to the conditions covered by class 7M2, the class 7M3 applies to use at, and direct transfer between, locations with significant vibrations, or with high level shocks. Rough handling and transfer of ME EQUIPMENT is expected in these environments.

An additional shock test for this class of ME EQUIPMENT is added even though there are no established generalized test programs that exactly reproduce the range of vibration and shock conditions that ME EQUIPMENT might meet when installed in a range of land vehicles and aircraft. Therefore the dynamic tests specified in this subclause have been chosen on the basis that ME EQUIPMENT tested to these levels are likely to withstand the normal dynamic disturbances that they will be subjected to when used in the vehicles and aircraft (including helicopters) likely to be used for transporting PATIENTS.

The use of ME EQUIPMENT in road ambulance, fixed-wing and rotary-wing aircraft, naval vessels, etc. can require additional tests and verification of safety when used in these different environments.

4) IEC 60721-3-7:1995, *Classification of environmental conditions – Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use*

5) IEC/TR 60721-4-7:2001, *Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use*

Subclause 201.101.1 – Construction

This standard does not specify the details of the construction of CUFFS and BLADDERS. Studies [13] [17] [21] have suggested that the appropriate BLADDER size for the placement at the upper arm for auscultatory estimates of BLOOD PRESSURE is one with dimensions such that its width is 40 % of the limb circumference at the maximum range for each CUFF size and its length is 80 % to 100 % of the limb circumference at the centre of the range for each CUFF size. In auscultation, use of the wrong size CUFF can affect the accuracy of the estimates of BLOOD PRESSURE. These recommended dimensions are subject to ongoing consideration. AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS can be designed with different CUFF dimensions.

Use of an incorrect CUFF size (too small or too large) is a source of inaccurate DETERMINATION, e.g. CUFFS that are too small can result in erroneously high DETERMINATIONS. This RISK should be avoided by a design that does not allow a DETERMINATION to be initiated or displayed if the limb circumference is outside the permissible range. Alternatively the RISK can be reduced by marking on the CUFF the permissible range of limb circumference.

The appropriate BLADDER size for placement at the wrist is dependent on the design of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER. Commonly used wrist CUFFS have a width of approximately 6 cm and a length of 10 cm to 14 cm for a wrist circumference range of 13,5 cm to 19,5 cm.

Subclause 201.101.2 – Pressurization

While the maximum pressure allowed in the PNEUMATIC SYSTEM is 330 mmHg, prudent engineering design requires that the CUFF be tested at a higher pressure (+ 10 %). This is similar to the derating methods used to ensure that electronic components meet the requirements of a design.

Subclause 201.104 – Maximum inflating time

The pressures indicated in Table 201.102 were chosen, following clinical advice, as being CUFF pressures at which reasonable venous return can take place. They are also pressures that can be measured with reasonable reliability.

Two or more attempts at determining the BLOOD PRESSURE of restless or hypertensive PATIENTS can occur in 180 s. A large safety margin is still allowed before any neuromuscular injury is likely to take place.

The shortened maximum time in NEONATAL MODE is not only obviously desirable to reduce discomfort and trauma in these fragile PATIENTS, but also justified since the maximum pressure is 150 mmHg (20,0 kPa), which results in a shorter deflation time, and the typical heart rate of these PATIENTS is higher. An additional issue is that the longer the CUFF remains inflated, the more distressed an infant becomes, thus producing more artifacts that could cause more readings to be taken.

Since this requirement applies in SINGLE FAULT CONDITION, it is necessary to guard against the failure of a deflation valve by having two independent means of reducing the pressure.

An alternative RISK CONTROL method is provided for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that operate in SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. See Subclause 201.12.1.105.

Subclause 201.105 – Automatic cycling modes

Table AA.1 provides a summary of the requirements and differences between the automatic cycling modes described in this standard.

Table AA.1 – Summary of requirements by mode

	LONG-TERM AUTOMATIC MODE 201.105.1	SHORT-TERM AUTOMATIC MODE 201.105.2	SELF- MEASUREMENT AUTOMATIC MODE 201.105.3
Number of DETERMINATIONS	Unlimited	Limited ^a	< 7
Duration of mode	Unlimited	≤15 min	≤ 30 min ^b
Maximum inflating time (per DETERMINATION) (201.104)	180 s or 90 s in NEONATAL MODE	180 s or 90 s in NEONATAL MODE	180 s ^c
Deflated Period	≥ 30 s	≥ 2 s	≥ 5 s
Maximum pressure (201.12.1.104)	300 mmHg or 150 mmHg in NEONATAL MODE	300 mmHg or 150 mmHg in NEONATAL MODE	300 mmHg ^c
Pressure protection in SINGLE FAULT CONDITION	PROTECTION DEVICE	PROTECTION DEVICE	Manual means ^d or PROTECTION DEVICE
PATIENT population	All	All	Limited ^e
Clinical investigation (201.106)	ISO 81060-2	Not required	ISO 81060-2
^a The number of DETERMINATIONS is not specified, but is limited by the duration. ^b The number of DETERMINATIONS is limited to 6, but with a 30 min time limit. ^c NEONATAL MODE is not permitted in SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. ^d If an independent PROTECTION DEVICE is not provided, means are provided for the release of pressure by the OPERATOR or PATIENT. ^e The PATIENT population is intended only for conscious adults and is required to be disclosed in the instructions for use.			

The figures shown in this subclause are drawn to illustrate the DETERMINATION of BLOOD PRESSURE during the deflation cycle. Some AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS determine BLOOD PRESSURE during inflation. This results in a longer inflation cycle and a shorter deflation cycle when compared to the figures. This does not change the intent of the figures or any of the other requirements of this standard.

Subclause 201.105.2 – SHORT-TERM AUTOMATIC MODE

SHORT-TERM AUTOMATIC MODE is valuable for continuous surveillance of PATIENTS undergoing anaesthetic PROCEDURES as well as emergency care where there can be a clinical need for frequent readings. However, a minimum period of deflation between inflations is necessary to allow some venous return. In addition, the total duration of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE should be limited to prevent venous pooling and reduce bruising.

Subclause 201.105.3 – SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE is useful for measurement of BLOOD PRESSURE both in physicians' offices and in the home. Current recommendations for measurement of BLOOD PRESSURE for use in the diagnosis of hypertension [20] recommend that at least 2 DETERMINATIONS should be taken at intervals of at least 1 min, and the average of those DETERMINATIONS should be taken as the PATIENT'S BLOOD PRESSURE.

The use of this mode in a physician's office provides the ability to obtain multiple measurements from a PATIENT without a clinician being present. This could reduce or eliminate the white coat hypertension effect.

The ability to access the individual DETERMINATIONS is useful to determine if there is significant variability in a PATIENT'S BLOOD PRESSURE.

While the use of the average of multiple DETERMINATIONS is widely used, other measures can be used to represent a PATIENT'S BLOOD PRESSURE (e.g. median or mode).

Subclause 201.105.3.3 – SINGLE FAULT CONDITION

The intent of this requirement is to provide a means of RISK CONTROL for potential injury to a PATIENT due to the HAZARDOUS SITUATION of excessive pressure applied to the limb when the primary pressure sensing or PROTECTION DEVICE of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is not functioning due to a SINGLE FAULT CONDITION. The requirement for a PROTECTION DEVICE is intended to reduce RISK to acceptable levels in situations where the PATIENT is commonly unable to remove the CUFF in the case of over pressure and there is no other OPERATOR likely to be present to physically remove the pressurized CUFF from the limb. In this case, it is necessary to provide an independent PROTECTION DEVICE to release pressure from the CUFF without the intervention of the OPERATOR or the PATIENT. Example cases include AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for use on neonatal PATIENTS or PATIENTS in critical care units and AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that can initiate multiple determinations without OPERATOR intervention over an extended period.

An alternative means of RISK CONTROL is provided for AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS that only operate in the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE. In this mode it is assumed that the period of operation will be relatively short while a single DETERMINATION is performed and that the OPERATOR is present during the entire operation and is available to release the pressure from the CUFF or remove the CUFF in the case of a SINGLE FAULT CONDITION. This also applies to the SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE when the PATIENT is the OPERATOR.

The alternative RISK CONTROL method is intended to provide an acceptable RESIDUAL RISK by trading off the cost of a PROTECTION DEVICE with OPERATOR action when OPERATOR/PATIENT action can be relied upon for RISK CONTROL. It is clearly an unacceptable RISK to PATIENTS if accurate, low cost AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS are not available for PATIENT self-measurement for use in the management of hypertension.

Subclause 201.106 – Clinical accuracy

The SHORT-TERM AUTOMATIC MODE is valuable for continuous surveillance of PATIENTS undergoing anaesthetic PROCEDURES as well as emergency care where there can be a clinical need for very frequent readings to monitor critical, unstable PATIENTS. However, because of the minimal period of deflation permitted between inflations that enables the OPERATOR to obtain BLOOD PRESSURE readings in the shortest possible time, it is expected that accuracy is degraded to some extent.

In addition, the total duration of the SHORT-TERM AUTOMATIC MODE should be limited to prevent venous pooling and reduce bruising.

Subclause 202.6.2.101 – Electrosurgery interference recovery

If an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER is intended to be used together or in the presence with HF SURGICAL EQUIPMENT, OPERATORS should expect that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can determine BLOOD PRESSURE following a recovery time. Since an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER determines BLOOD PRESSURE aperiodically and not continually, the committee judged that it was not a requirement for an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to be able to make a DETERMINATION during the operation of HF SURGICAL EQUIPMENT, but that it would be an unacceptable RISK to a PATIENT if an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER were unable to make the expected DETERMINATION following operation of the HF SURGICAL EQUIPMENT.

Annex BB (informative)

Environmental aspects

The environmental impact generated by an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER performing DETERMINATIONS is mainly isolated to the following occurrences:

- impact at local environment during operation, including routine inspection and adjustments by the OPERATOR, according to the instructions for use or routine procedures;
- use, cleaning and disposal of consumables during operation, including routine inspection and adjustments by the OPERATOR, according to the instructions for use or routine procedures;
- scrapping at the end of the life cycle.

To highlight the importance of reducing the environmental burden, this standard addresses requirements or recommendations intended to decrease environmental impact caused by those aspects during different stages of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER.

See Table BB.1 for a mapping of the life cycle of an AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER to aspects of the environment.

Table BB.1 – Environmental aspects addressed by clauses of this standard

Environmental aspects (Inputs and Outputs)		Product life cycle			
		Production and preproduction	Distribution (including packaging)	Use	End of life
		Stage A	Stage B	Stage C	Stage D
		Addressed in subclause	Addressed in subclause	Addressed in subclause	Addressed in subclause
1	Resource use	IEC 60601-1-9 ^a	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
2	Energy consumption	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
3	Emission to air	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
4	Emission to water	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
5	Waste	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
6	Noise	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
7	Migration of hazardous substances	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
8	Impacts on soil	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 and 201.7.2.106
9	Risks to the environment from accidents or misuse	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
^a See IEC 60601-1-9:2007.					

Annex CC (informative)

Reference to the essential principles

This particular standard has been prepared to support the essential principles of safety and performance of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS as medical devices according to ISO/TR 16142. This particular standard is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this particular standard provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO/TR 16142. Other means are possible.

See Table CC.1 for a mapping of the clauses and subclauses of this standard to essential principles of ISO/TR 16142:2006.

Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles

Corresponding essential principle of ISO/TR 16142:2006	Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard	Qualifying remarks/Notes
A.1, A.2, A.3	All	
A.4	201.4, 201.7, 201.15	
A.5	201.4, 201.7, 201.15, 201.16	
A.6	201.4.3, 201.7.9.2.2	
A.7.1	201.9, 201.11, 201.15	
A.7.2	201.11, 201.15, 201.16	
A.7.3	201.4, 201.11	
A.7.4		
A.7.5	201.11, 201.13	
A.7.6	201.11, 201.13	
A.8.1	201.11, 201.16	
A.8.1.1	-	
A.8.1.2	-	
A.8.2	201.11	
A.8.3	201.11	
A.8.4	201.11	
A.8.5	201.11	
A.8.6	201.7	
A.9.1	201.4, 201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.16, 201.101, 201.102	
A.9.2	201.4.3, 201.5, 201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.103, 201.104, 201.105, 202	
A.9.3	201.4, 201.8, 201.11, 201.13, 201.15	
A.10.1	201.4, 201.12	
A.10.2	201.4, 201.12	
A.10.3	201.7	

Table CC.1 (continued)

Corresponding essential principle of ISO/TR 16142:2006	Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard	Qualifying remarks/Notes
A.11.1	201.4, 201.10, 201.12, 201.17, 202	
A.11.2.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.2.2	201.4, 201.12	
A.11.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.4	201.4, 201.7	
A.11.5.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.2	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.12.1	201.4, 201.14	
A.12.2	201.11.8	
A.12.3	201.4, 201.7, 201.12, 201.11.8	
A.12.4	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.5	201.4, 201.17, 202	
A.12.6	201.4, 201.8	
A.12.7.1	201.4, 201.9, 201.15	
A.12.7.2	201.4, 201.9	
A.12.7.3	201.4, 201.9	
A.12.7.4	201.4, 201.8	
A.12.7.5	201.4, 201.8, 201.11, 201.15, 201.16	
A.12.8.1	201.4, 201.12, 201.105	
A.12.8.2	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.8.3	201.4, 201.7, 201.12	
A.13.1	201.7, 201.16	
A.14.1	201.4, 201.11, 19	

Bibliography

- [1] ISO 9919:2005, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*
- [2] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [3] ISO 21647:2004, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*
- [4] ISO 81060-1:2007, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*
- [5] CEN CR 13825:2000, *Luer connectors – A report to CEN CHef from the CEN forum task group “Luer fittings”*
- [6] *Blood pressure Measurement*. CD ROM, The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Travistock Square, London WC1H9JR, 1998
- [7] CELORIA, G., DAWSON, JA., and TERES, D. Compartment syndrome in a patient monitored with an automated pressure cuff. *J Clin Monit*, 1987, 3, pp. 149-141
- [8] CLELAND M., PHAM B., MILLER D. Influence of arrhythmias on accuracy of non-invasive blood pressure monitors. *Can J Anaesth*, 1998, 45, pp. 699-705
- [9] COLEMAN A., STEEL S., ASHWORTH M., VOWLER S., SHENNAN A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Mon*, 2005, 10:4, pp. 181-188
- [10] DEVBHANDARI, MP., SHARIFF Z., and DUNCAN AJ. Skin necrosis in a critically ill patient due to a blood pressure cuff. *J Postgrad Med*, 2006, 52:2, pp. 136-138
- [11] FDA, *Guidance for Industry and FDA Staff - Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices*. May 14, 2004 ⁶
- [12] GARDNER, RM., Direct blood pressure measurement - Dynamic response requirements. *Anaesthesiology*, 1981, 54, pp. 227-236
- [13] GEDDES, ME., WHISTLER, SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. *Am Heart J*, 1978, 96:1, pp. 1-8
- [14] KEMPEN, P., Complication of a non-invasive blood pressure cuff during prone positioning. *Can J Anesth*, 2005, 53:1, pp. 106–111
- [15] *La prise de la pression artérielle au cabinet médical*. Société Française d'Hypertension Artérielle. 1998
- [16] LIN, C., et al. Blood Pressure Cuff Compression Injury of the Radial Nerve. *J of Clin Anesth*, 2001, 13, pp. 306–308
- [17] MARKS, LA., GROCH, A. Optimizing cuff width for non-invasive measurement of blood pressure. *Bld Press Mon*, 2000, 5:153, pp. 153-158
- [18] O'BRIEN E., PETRIE J., LITTLER WA., DE SWIET M., PADFIELD PD., DILLON MJ., COATS A., MEE, F., *Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society*. BMJ Publishing Group. Third Edition 1997
- [19] OKAMOTO H., SUGIMACHI M., HOKA S. Accuracy of a new algorithm for oscillometric non-invasive blood pressure measurement in patients with atrial fibrillation. *Anesthesiology*, 2001, 95:A, p. 580

⁶ Available from FDA at <http://www.fda.gov/cdrh/ode/1220.pdf>

- [20] PICKERING T., HALL J., APPEL L., FALKNER B., GRAVES J., HILL M., JONES D., KURTZ T., SHEPS S., ROCCELLA E. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals. *Circulation*, 2005, 111, pp. 697-716
- [21] PRINEAS, R.J., et al. US demographic trends in mid-arm circumference and recommended blood pressure cuffs for children and adolescents: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988-2004. *CI meth & pathphy*, 2007, 12:2, pp. 75-80
- [22] Recommendations of the World Health Organisation: "WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628". 1978
- [23] WEINGER MB., SCANLON TS., MILLER L. A widely unappreciated cause of failure of an automatic non-invasive blood pressure monitor. *J Clin Monit*, 2005, 8:4, pp. 291-294

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withdawn

Index of defined terms

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLADDER	201.3.202
BLOOD PRESSURE	201.3.203
CUFF	201.3.204
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DETERMINATION	201.3.205
DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (value)	201.3.206
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXCLUSION BAND	IEC 60601-1-2:2007, 3.10
FIXED	IEC 60601-1:2005, 3.30
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	201.3.207
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LONG-TERM AUTOMATIC MODE	201.3.208
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEAN ARTERIAL PRESSURE (value)	201.3.209
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NEONATAL MODE	201.3.210
NOMINAL (value)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER	201.3.211
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT SIMULATOR	201.3.212

PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PNEUMATIC SYSTEM	201.3.213
PORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.85
PRESSURE TRANSDUCER.....	201.3.214
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTION DEVICE.....	201.3.215
RATED (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005, 3.100
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE	201.3.216
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SHORT-TERM AUTOMATIC MODE	201.3.217
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (value)	201.3.218
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
USABILITY.....	IEC 62366:2007, 3.17
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 62366:2007, 3.19

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	58
INTRODUCTION.....	61
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT.....	62
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	63
201.2 Références normatives	65
201.3 Termes et définitions	66
201.4 Exigences générales.....	68
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	69
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	69
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM... 73	
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	73
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	74
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	74
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.....	80
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	80
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	80
201.16 SYSTEMES EM.....	82
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	82
201.101 Exigences pour les BRASSARDS	83
201.102 Tube 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 Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	89
206 APTITUDE A L'UTILISATION.....	92
211 Exigences pour les APPAREILS électromédicaux et les systèmes ELECTROMEDICAUX utilisés dans L'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	92
Annexes	93
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	94
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	98
Annexe BB (informative) Aspects liés à l'environnement.....	108
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	109
Bibliographie.....	111
Index des termes définis	113

Figure 201.101 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression en CONDITION DE PREMIER DEFAUT	78
Figure 201.102 – DISPOSITIF DE PROTECTION pour la pression du BRASSARD, déclenché par une surpression prolongée en CONDITION DE PREMIER DEFAUT	78
Figure 201.103 – Pression du BRASSARD et temps maximal de son gonflement, CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DEFAUT	84
Figure 201.104 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION NORMALE	85
Figure 201.105 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DUREE en CONDITION DE PREMIER DEFAUT	86
Figure 201.106 – Pression du BRASSARD EN MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE COURTE DUREE.....	87
Figure 201.107 – Pression du BRASSARD EN MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE	88
Figure 202.101 – Dispositif d'essai d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	91
Figure 202.102 – Montage d'essai du SIMULATEUR DE PATIENT pour un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	92
Tableau 201.101 – Répartition des exigences DE PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	69
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 du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE ou de ses parties	94
Tableau 201.C.102 – Marquage des organes de commande et des instruments des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES ou de leurs parties.....	94
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, informations générales concernant les SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES.....	95
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	95
Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES	97
Tableau AA.1 – Synthèse des exigences par mode.....	105
Tableau BB.1 – Aspects liés à l'environnement traités dans les articles de la présente norme	108
Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels	109

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 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 la CEI. La CEI 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 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.

Cette version consolidée de la CEI 80601-2-30 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2009) [documents 62D/721/FDIS et 62D/737/RVD], son corrigendum 1 (janvier 2010) et son amendement 1 (2013) [62D/1072/FDIS et 62D/1079/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

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.

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.

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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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 des 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.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 CSV

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

Cet amendement apporte principalement des corrections et des précisions éditoriales; il clarifie les exigences de fonctionnement en cas de panne du RESEAU D'ALIMENTATION et introduit des références à des normes collatérales nouvelles et mises à jour.

Il a été nécessaire, afin de répondre aux besoins de modification exprimés par les utilisateurs de cette norme particulière, d'amender la norme avant la date du cycle de maintenance précédemment approuvée.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013 CSV

Withdrawn

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 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 non continue 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*, y compris l'Amendement 1:2012.

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 111.

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

Amendement des références suivantes:

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*

CEI 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*
Amendement 1:2013

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et fuite pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012

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 60601-1-11:2010, *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*

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*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012, la CEI 60601-1-2:2007, la CEI 60601-1-8:2006+A1:2012, et la CEI 60601-2-2:2009 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 113.

Addition:

201.3.201

SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE

APPAREIL EM utilisé pour l'évaluation non-invasive de la PRESSION ARTERIELLE en utilisant un BRASSARD gonflable, un TRANSDUCTEUR DE PRESSION, une valve de dégonflement, et/ou des écrans utilisés conjointement avec des méthodes automatiques pour déterminer la PRESSION ARTERIELLE

NOTE Les composantes d'un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comprennent un manomètre, un BRASSARD, une valve de dégonflement (souvent en combinaison avec la valve prévue pour évacuer rapidement le SYSTEME PNEUMATIQUE), la pompe pour le gonflement de la POCHE, et les tuyaux de raccordement.

201.3.202

POCHE

composant gonflable du BRASSARD

[ISO 81060-1:2007, définition 3.2]

201.3.203

PRESSION ARTERIELLE

pression du système artériel du corps humain

[ISO 81060-1:2007, définition 3.3]

201.3.204

BRASSARD

composant du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE enroulé autour du bras du PATIENT

NOTE Un BRASSARD comprend habituellement une POCHE et un élément inélastique entourant la POCHE, ou est constitué d'une POCHE intégrale (c'est-à-dire que le BRASSARD, y compris la POCHE, est fait d'une seule pièce).

[ISO 81060-1:2007, définition 3.5, modifiée]

201.3.205

DETERMINATION (valeur de)

résultat du processus d'estimation de la PRESSION ARTERIELLE par le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE

201.3.206

PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE (valeur)

valeur minimale de la PRESSION ARTERIELLE par suite d'une relaxation du ventricule systémique

NOTE Du fait des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le BRASSARD placé au niveau du cœur.

201.3.207

ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE

habitation dans laquelle un PATIENT vit ou autres environnements où des PATIENTS sont présents, à l'exclusion des environnements des établissements de soins où des OPERATEURS ayant une formation médicale sont disponibles de façon continue lorsque des patients sont présents

NOTE 1 Les établissements de soins incluent les hôpitaux, les cabinets médicaux, les centres chirurgicaux indépendants, les cabinets dentaires, les centres d'accouchement indépendants, les établissements de soins en résidence, les établissements multitraitements et les services médicaux d'urgence.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente norme particulière, les centres d'hébergement sont considérés comme des ENVIRONNEMENTS DE SOINS A DOMICILE.

NOTE 3 D'autres environnements où des PATIENTS sont présents incluent l'environnement extérieur et l'intérieur des véhicules.

EXEMPLES Dans une voiture, un autobus, un train, un bateau ou un avion, dans un fauteuil roulant, ou marchant à l'extérieur

[SOURCE: CEI 60601-1-11:2010, définition 3.2]

201.3.208

MODE AUTOMATIQUE LONGUE DUREE

mode dans lequel une minuterie, réglée par l'OPERATEUR, procède au lancement de DETERMINATIONS multiples

201.3.209

PRESSION ARTERIELLE MOYENNE (valeur de la)

valeur de l'intégrale d'un cycle de battements de cœur de la courbe de la PRESSION ARTERIELLE divisée par la durée de ce cycle

NOTE Du fait des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le BRASSARD placé au niveau du cœur.

201.3.210

MODE POUR NOUVEAU-NES

mode de SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE utilisé avec les nouveau-nés ou nourrissons

NOTE 1 L'âge approximatif du nouveau-né se situe entre la naissance et 1 mois d'âge. [10]²

NOTE 2 L'âge approximatif du nourrisson se situe entre 1 mois et 2 ans d'âge. [10] Pour les besoins de la présente norme, les enfants jusqu'à 3 ans sont considérés comme des nourrissons (voir ISO 81060-2, 6.1.3).

NOTE 3 Le MODE POUR NOUVEAU-NES est utilisé pour limiter la pression maximale à 150 mmHg et un algorithme différent des autres modes destinés à des PATIENTS plus âgés lui est fréquemment associé.

201.3.211

SPHYGMOMANOMETRE NON AUTOMATIQUE

APPAREIL EM utilisé pour le mesurage non invasif de la PRESSION ARTERIELLE au moyen d'un BRASSARD gonflable muni d'un élément détecteur de pression, d'un robinet de décompression et d'un affichage utilisés conjointement avec un stéthoscope ou toute autre méthode manuelle d'estimation de la PRESSION ARTERIELLE.

NOTE Les composants de ces instruments comprennent un manomètre, un BRASSARD, un robinet de décompression (souvent associé à une soupape d'évacuation rapide du SYSTEME PNEUMATIQUE), une pompe à main ou une pompe électromécanique pour le gonflage de la POCHE, et de tuyaux de raccordement. Un SPHYGMOMANOMETRE NON AUTOMATIQUE peut également renfermer des composants électromécaniques destinés à la régulation de la pression.

[ISO 81060-1:2007, définition 3.11, modifiée]

2) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.3.212

SIMULATEUR DE PATIENT

appareil destiné à simuler les impulsions oscillométriques du BRASSARD et/ou les signes auscultatoires au cours du gonflement et du dégonflement

NOTE Cet appareil n'est pas utilisé dans un but de précision des essais mais il est utilisé en vue de l'évaluation de la stabilité de performance.

201.3.213

SYSTEME PNEUMATIQUE

composant du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE comprenant tous les composants sous pression et ceux permettant le contrôle de la pression

EXEMPLES Le BRASSARD, les tubes, les connecteurs, les valves, le TRANSDUCTEUR DE PRESSION et la pompe.

[ISO 81060-1:2007, définition 3.16, modifiée]

201.3.214

TRANSDUCTEUR DE PRESSION

composant qui transforme la pression observée en un signal électrique

201.3.215

DISPOSITIF DE PROTECTION

partie de L'APPAREIL EM, qui, sans l'intervention de l'OPERATEUR, protège le PATIENT des caractéristiques de sortie dangereuses dues à une administration incorrecte d'énergie ou de substances

201.3.216

MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE

mode de SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE déclenché manuellement et supervisé par l'OPERATEUR et permettant d'effectuer un nombre limité de DETERMINATIONS répétées sur une période limitée

201.3.217

*** MODE AUTOMATIQUE COURTE DUREE**

mode de SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE déclenché manuellement par l'OPERATEUR, et permettant d'effectuer des DETERMINATIONS automatiques répétitives rapides dans un délai spécifié

201.3.218

PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE (valeur de la)

valeur maximale de la PRESSION ARTERIELLE par suite de la contraction du ventricule systémique

NOTE Du fait des effets hydrostatiques, il convient de déterminer cette valeur avec le BRASSARD placé au niveau du cœur.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe supplémentaire:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données pour un SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE dans les paragraphes énumérés au Tableau 201.101.