

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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



IEC 80601-2-30

Edition 1.0 2013-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**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

PRICE CODE
CODE PRIX

L

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1003-1

**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.**

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1072/FDIS	62D/1079/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication 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 and Member Bodies 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 or ISO 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

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.

201.1 Scope, object and related standards

Add at the end of footnote 1), "including Amendment 1:2012".

201.1.1 Scope

In the first paragraph, replace "intermittent" with "non-continuous".

201.2 Normative references

Replace the initial instruction concerning amendment of the reference to IEC 60601-1-2 by the same instruction in the plural form, as follows:

Amendment of the following references:

Add, after the existing reference to IEC 60601-1-2:2007, the following new references:

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

Add to the list of references under the existing instruction "Addition:" the following new references:

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

Replace the existing reference to ISO 81060-2 by the following:

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

201.3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with the following:

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:

201.3.207

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Replace the existing definition with the following:

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]

201.3.216

SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE

Replace the existing definition with the following:

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

Replace the existing definition with the following:

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

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace, in the third row, the phrase "Limits of the change in the error" with "Reproducibility".

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

201.7.2.102 Automated sphygmomanometers for home healthcare environment

Replace the existing title and text of this subclause by the following:

201.7.2.102 AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Vacant.

201.7.9.2.13 Maintenance

Replace in the note, the reference "(see 201.12.1.107)" with "(see 201.12.1.106)"

201.8.5.5.101 * Patient connections of automated sphygmomanometer

Replace the existing title with the following:

201.8.5.5.101 * PATIENT CONNECTIONS OF AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS**201.11.8.102 SUPPLY MAINS**

Replace the existing second paragraph with the following:

When SUPPLY MAINS is restored, the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER:

- a) shall continue in the same mode of operation 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.

Replace the final paragraph with the following:

Restore the SUPPLY MAINS and determine that the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER:

- continues in the same mode of operation 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.

201.12.1.103 * NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range

In the last sentence of the compliance check, replace "60 mmHg (8,0 kPa)" with "40 mmHg (5,3 kPa)"

201.12.1.105 * Maximum pressure in SINGLE FAULT CONDITION

Add at the beginning of the first paragraph, "In any automatic cycling mode of operation,".

201.12.1.107 Limits of the change in error of the blood pressure determination

Replace the title and entire existing text of the subclause with the following:

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 a 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

201.12.3.101 Alarm systems

Replace the existing title with the following:

201.12.3.101 Additional ALARM SYSTEM requirements**201.15.3.5.101 Shock and vibration for other than transport**

Replace the first dash of item a)1) with the following:

- peak acceleration: 150 m/s^2 (15 g);

201.104 Maximum inflating time

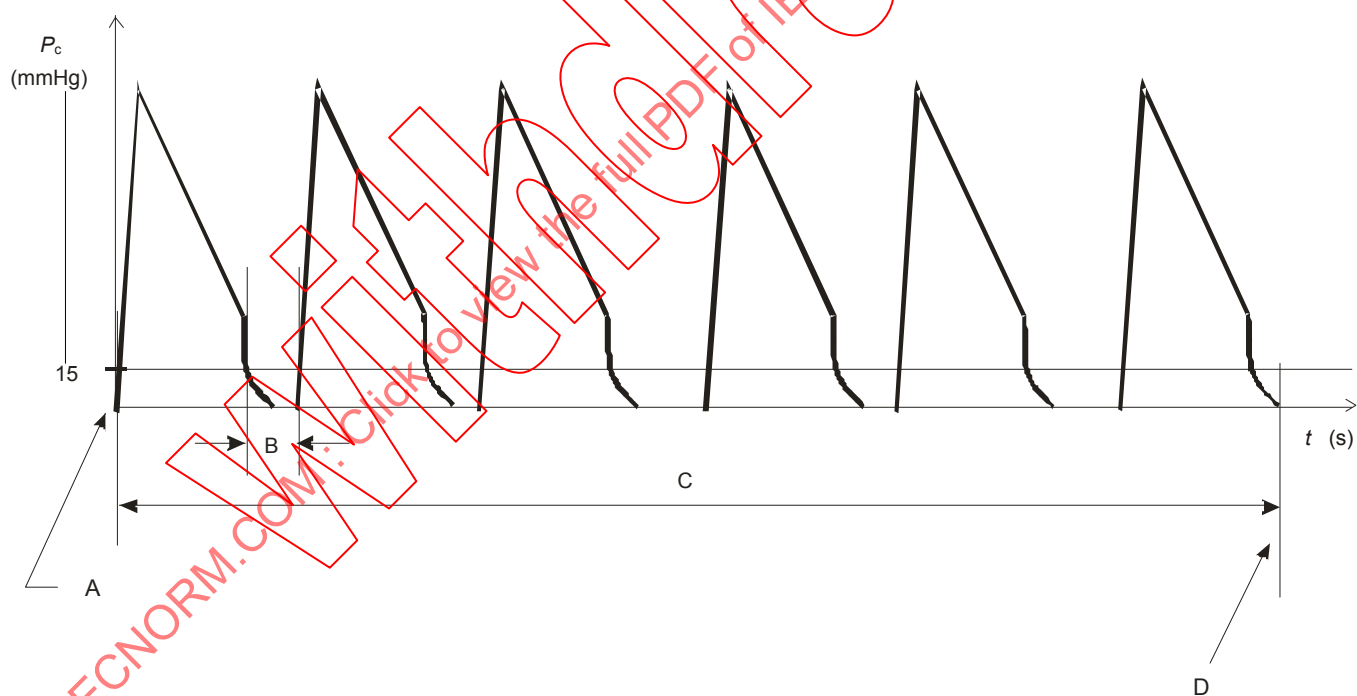
In the second paragraph add after “In SINGLE FAULT CONDITION” “in any automatic cycling mode of operation”.

201.105.3 SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE**201.105.3.1 General**

Add the following sentence in the first paragraph between the existing first and second sentences:

The maximum duration of SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE shall not exceed 30 min.

Replace existing Figure 201.107 with the following:

**Key**

- A OPERATOR starts SELF-MEASUREMENT MODE
- B Deflated time $\geq 5 \text{ s}$ 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

Replace the existing text of the second dash with the following:

- 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).

201.105.3.3 * SINGLE FAULT CONDITION

Replace the existing dashed items with the following:

- 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).

201.106 * Clinical accuracy

Replace the entire existing text of the clause with the following:

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.

Add the following new clauses:

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".

Annex C – Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

Delete the third, fourth and fifth rows referring to subclause 201.7.2.102.

Annex AA – Particular guidance and rationale

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.12.1.103 – NOMINAL BLOOD PRESSURE indication range

Replace in the second sentence, the phrase "clinically validated" by "clinically investigated".

Add, after the rationale for Subclause 201.12.1.106, the following new rationale:

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.

Table AA.1 – Summary of requirements by mode

Replace, in the fourth column of the second row, "Not Applicable" by " ≤ 30 min".

Replace, in the first column of the eighth row, "Clinical validation" by "Clinical investigation".

Replace, in footnote b, "there is no absolute" by "with a 30 min".

Index of defined terms

Add the following new term:

MODEL OR TYPE REFERENCE IEC 60601-1:2005, 3.66

Replace the USABILITY ENGINEERING FILE entry with the following:

USABILITY IEC 62366:2007, 3.17

USABILITY ENGINEERING FILE IEC 62366:2007, 3.19

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi 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.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1072/FDIS	62D/1079/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de 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 et des Organismes membres 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.

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.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Ajouter à la fin de la note de bas de page 1), "y compris l'Amendement 1:2012".

201.1.1 Domaine d'application

Dans le premier alinéa, remplace "intermittente" par "non continue".

201.2 Références normatives

Remplacer l'instruction d'origine concernant l'amendement de la référence CEI 60601-1-2 par la même instruction au pluriel, tel que suit:

Amendement des références suivantes:

Ajouter, après la référence existante à la CEI 60601-1-2:2007, les nouvelles références suivantes:

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

Ajouter à la liste des références sous l'instruction existante "Addition:" les nouvelles références suivantes:

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

Remplacer la référence existante à l'ISO 81060-2 par la suivante:

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

201.3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

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:

201.3.207

ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE

Remplacer la définition existante par la suivante:

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 OPÉRATEURS ayant une formation médicale sont disponibles de façon continue lorsque des PATIENTS sont présents

NOTE 1 Les établissements de soins comprennent 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 À 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]

201.3.216

MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE

Remplacer la définition existante par la suivante:

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

201.3.217

MODE AUTOMATIQUE COURTE DURÉE

Remplacer la définition existante par la suivante:

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

Tableau 201.101 – Répartition des exigences DE PERFORMANCES ESSENTIELLES

Dans la troisième ligne, remplacer "Limites de la variation de l'erreur" par "Reproductibilité".

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

201.7.2.102 SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES pour un ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE

Remplacer le titre et le texte existants de ce paragraphe par les suivants:

201.7.2.102 SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE

Vide.

201.7.9.2.13 MAINTENANCE

Remplacer, dans la note, la référence "(voir 201.12.1.107)" par "(voir 201.12.1.106)"

201.8.5.5.101 CONNEXIONS PATIENT du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.8.5.5.101 CONNEXIONS PATIENT des SPHYGMOMANOMETRES AUTOMATIQUES**201.11.8.102 RESEAU D'ALIMENTATION**

Remplacer le deuxième alinéa existant par ce qui suit:

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

- 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 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.

Remplacer le dernier alinéa par ce qui suit:

Restaurer le RESEAU D'ALIMENTATION et s'assurer 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, qu'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE est générée.*

201.12.1.103 * Plage d'indication de la PRESSION ARTERIELLE NOMINALE

Dans la dernière phrase de la vérification de conformité, remplacer '60 mmHg (8,0 kPa)' par 40 mmHg (5,3 kPa).

201.12.1.105 * Pression maximale en CONDITION DE PREMIER DEFAULT

Ajouter au début du premier alinéa, "Dans tout mode automatique de fonctionnement,".

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

Remplacer le titre et l'ensemble du texte existant du paragraphe par ce qui suit:

201.12.1.107 * Reproductibilité de la DETERMINATION DE LA PRESSION ARTERIELLE

La reproductibilité en laboratoire de la DETERMINATION DE LA PRESSION ARTERIELLE du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE doit être inférieure 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.*
- b) *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 (5,3 kPa) et une valeur de PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE de 70 mmHg (9,33 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 (10,67 kPa), ainsi qu'une valeur de PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE de 120 mmHg (16,0 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.*
- c) *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.*
- d) *Enregistrer ces résultats en tant que valeurs initiales du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE B.*
- e) *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 que ceux définis en b), effectuer 20 DETERMINATIONS consécutives avec le SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE A. Calculer la moyenne et l'écart-type à la fois pour la PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE et pour la PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE.*
- 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

201.12.3.101 SYSTEMES D'ALARME

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.12.3.101 Exigences supplémentaires pour les SYSTEMES D'ALARME

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

Remplacer le premier tiret de a)1) par le suivant:

– accélération de crête 150 m/s^2 (15g);

201.104 Temps maximal de gonflement

Dans le deuxième alinéa, après "En CONDITION DE PREMIER DEFAUT" ajouter "dans tout mode automatique de fonctionnement".

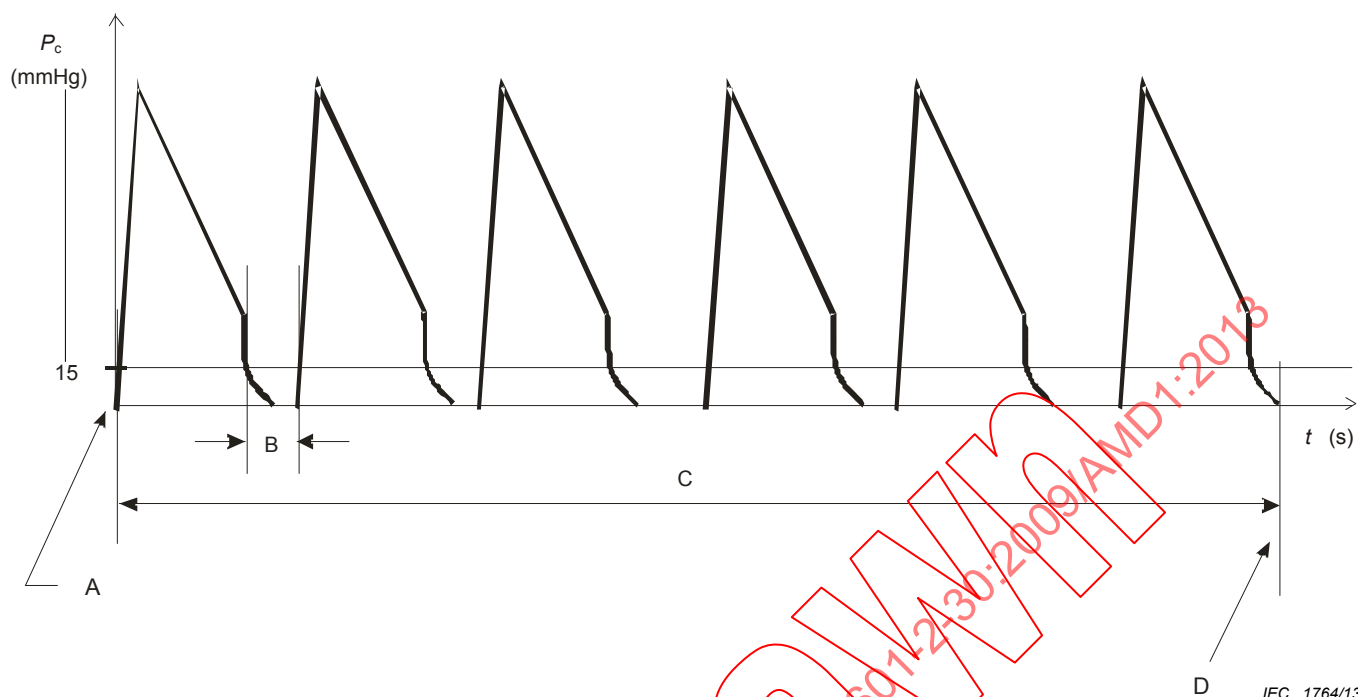
201.105.3 MODE DE MESURAGE AUTOMATIQUE

201.105.3.1 Généralités

Ajouter la phrase suivante dans le premier alinéa entre la première et la deuxième phrase existante.

La durée maximale du MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE ne doit pas dépasser 30 min.

Remplacer la Figure 201.107 existante par la suivante:



Légende

- A L'OPERATEUR déclenche le MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE
 - B Temps de dégonflement ≥ 5 s après chaque DETERMINATION
 - C MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE limitée à 6 DETERMINATIONS
 - D Fin du MODE D'AUTO-MESURAGE AUTOMATIQUE
- Pression du BRASSARD, P_c , en fonction du temps

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

201.105.3.2 CONDITION NORMALE

Remplacer le texte existant du deuxième tiret par le ce qui suit:

- 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 201.107).

201.105.3.3 *CONDITION DE PREMIER DEFAULT

Remplacer les tirets existants par ce qui suit:

- si la durée de dégonflement en-dessous des valeurs de pression données dans le Tableau 201.102 est inférieure à 5 s (voir Figure 201.107), 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;
- 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).