

2019

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů

ČSN
EN IEC 80601-2-30
ed. 2
36 4801

idt IEC 80601-2-30:2018

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 de
sphygmomanomètres
non invasifs automatiques

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von nicht-invasiven Sphygmomanometern von automatisierten Typ

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-30:2019. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 80601-2-30:2019. It was
translated by
the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-05-24 se nahrazuje ČSN EN 80601-2-30 (36 4801) z května 2011, která do
uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 80601-2-30:2019 dovoleno do
2022-05-24 používat dosud platnou ČSN EN 80601-2-30 (36 4801) z května 2011.

Změny proti předchozí normě

Významnými technickými změnami jsou:

- aktualizace odkazů na změněnou základní normu a skupinové normy;
- zavedení odkazů na IEC 60601-1-10:2007 a IEC 60601-1-12;
- změna konektorů pro připojení manžety;
- doplnění požadavků na tonometry určené pro samoobslužný provoz na veřejně přístupných místech;
- zavedení seznamu primárních provozních funkcí.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 60601-1-12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

IEC 60601-2-2:2017 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4:2018 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

IEC 80369-5:2016 zavedena v ČSN EN 80369-5:2017 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro

kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 5: Konektory pro nafukování končetinových manžet

ISO 80369-1:2018 zavedena v ČSN EN ISO 80369-1:2019 (85 2112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Obecné požadavky

ISO 81060-2:2013 zavedena v ČSN EN ISO 81060-2:2014 (85 2701) Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

ČSN EN ISO 81060-1:2013 (85 2701) Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

ČSN EN 60601-1-9:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 60721-3-7:1997 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí – Část 3: Klasifikace skupin parametrů prostředí a jejich stupňů přísnosti – Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 80601-2-30:2018

Mezinárodní normu IEC 80601-2-30 vypracovala společná pracovní skupina subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise SC3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání zveřejněné v roce 2009 a změnu AMD1:2013. Toto vydání je technickou revizí.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- a) sjednocení se změnami IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 [1][\[1\]](#), a dále se skupinovými normami IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-11:2015;
- b) zavedení odkazů na IEC 60601-1-10:2007 a IEC 60601-1-12;
- c) změna OBSLUZE přístupných konektorů pro připojení MANUĚLTY tonometru z typu nekompatibilního se souborem ISO 594 na typ kompatibilní se souborem ISO 80369;
- d) doplnění požadavků na tonometry určené pro samoobslužný provoz na veřejně přístupných místech;

e) zavedení seznamu PRIMÁRNÍCH PROVOZNÍCH FUNKCÍ

Tato publikace je vydána jako norma s dvojím logem.

Text tohoto dokumentu se zakládá na těchto dokumentech IEC:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1548/FDIS	62D/1560/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování tohoto dokumentu lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla tato norma schválena 14 členy P z 15 hlasujících.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*

- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7 části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušební mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitolám 201.2 a 201.102 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 80601-2-30

Květen 2019

ICS 11.040
EN 80601-2-30:2010

Nahrazuje

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných
neinvazivních tonometrů
(IEC 80601-2-30:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of automated non-invasive sphygmomanometers
(IEC 80601-2-30:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-30: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
de sphygmomanomètres non invasifs
automatiques
(IEC 80601-2-30:2018)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von automatisierten nicht-invasiven
Blutdruckmessgeräten
(IEC 80601-2-30:2018)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-04-26. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá

a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitáty Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

80601-2-30:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1548/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 80601-2-30, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 80601-2-30:2019.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní (dop) 2019-11-24
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-05-24

Tento dokument nahrazuje EN 80601-2-30:2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-30:2018 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

<u>201.1.....</u>	<u>Rozsah platnosti, předmět normy a související normy</u>
<u>201.2.....</u>	<u>Citované dokumenty</u>
<u>201.3.....</u>	<u>Termíny a definice</u>
<u>201.4.....</u>	<u>Obecné požadavky</u>
<u>201.5.....</u>	<u>Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ</u>
<u>201.6.....</u>	<u>Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ</u>
<u>201.7.....</u>	<u>Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE</u>
<u>201.8.....</u>	<u>Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM</u>
<u>201.9.....</u>	<u>Ochrana před mechanickými NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ</u>
<u>201.10.....</u>	<u>Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření</u>
<u>201.11.....</u>	<u>Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI</u>
<u>201.12.....</u>	<u>Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem</u>
<u>201.13.....</u>	<u>NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy u ME PŘÍSTROJE</u>
<u>201.14.....</u>	<u>PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS)</u>
<u>201.15.....</u>	<u>Konstrukce ME PŘÍSTROJE</u>
<u>201.16.....</u>	<u>ME SYSTÉMY</u>
<u>201.17.....</u>	<u>Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ</u>
<u>201.101...</u>	<u>Požadavky na MANŮJETY</u>
<u>201.102...</u>	<u>* Konektory připojovacích hadic a MANŮJET</u>
<u>201.103...</u>	<u>Neoprávněný přístup</u>
<u>201.104...</u>	<u>* Maximální čas nafouknutí</u>
<u>201.105...</u>	<u>* Režimy s automatickým cyklováním</u>
<u>201.106...</u>	<u>* Klinická přesnost</u>
<u>202.....</u>	<u>Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky</u>
<u>206.....</u>	<u>Použitelnost</u>

[210..... Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou](#)

[211..... Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče](#)

[212..... Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb](#)

[Přílohy](#)

[**Příloha C** \(informativní\) Návod k požadavkům na značení a označování ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ](#)

[**Příloha AA** \(informativní\) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění](#)

[**Příloha BB** \(informativní\) Environmentální aspekty](#)

[**Příloha CC** \(informativní\) Odkazy na základní zásady](#)

[Bibliografie](#)

[Rejstřík definovaných termínů](#)

[**Příloha ZA** \(normativní\) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace](#)

[Obrázek 201.101 – OCHRANNÉ ZAŘÍZENÍ pro tlak v MANĚTĚ, spouštěné přetlakem PŘI JEDNÉ PORUŠE](#)

[Obrázek 201.102 – OCHRANNÉ ZAŘÍZENÍ pro tlak v MANĚTĚ, spouštěné dlouhodobým přetlakem PŘI JEDNÉ PORUŠE](#)

[Obrázek 201.103 – Tlak a maximální doba nafouknutí MANĚTY za NORMÁLNÍHO STAVU a PŘI JEDNÉ PORUŠE](#)

[Obrázek 201.104 – Tlak v MANĚTĚ při DLOUHODOBÉM AUTOMATICKÉM REŽIMU za NORMÁLNÍHO STAVU](#)

[Obrázek 201.105 – Tlak v MANĚTĚ při DLOUHODOBÉM AUTOMATICKÉM REŽIMU PŘI JEDNÉ PORUŠE](#)

[Obrázek 201.106 – Tlak v MANĚTĚ při KRÁTKODOBÉM AUTOMATICKÉM REŽIMU](#)

[Obrázek 201.107 – Tlak v MANĚTĚ při SPOUŠTĚNÉM AUTOMATICKÉM REŽIMU](#)

[Obrázek 202.101 – Uspořádání zkoušky s VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM](#)

[Obrázek 202.102 – Uspořádání zkoušky s VF CHIRURGICKÝM PŘÍSTROJEM a simulovaným PACIENTEM](#)

[Tabulka 201.101 – Rozložení požadavků na NEZBYTNOU FUNKČNOST](#)

[Tabulka 201.102 – Tlak ve vypuštěné MANĚTĚ](#)

[Tabulka 201.103 – Tlak nafouknutí MANĚTY](#)

[Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ nebo jejich částí](#)

[Tabulka 201.C.102 – Značení ovládacích prvků a přístrojů u AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ nebo jejich částí](#)

[Tabulka 201.C.103 – PRŮVODNÁ DOKUMENTACE, obecné informace u AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ](#)

[Tabulka 201.C.104 – PRŮVODNÁ DOKUMENTACE, návod k použití AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ](#)

[Tabulka 201.C.105 – PRŮVODNÁ DOKUMENTACE, technický popis AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ](#)

[Tabulka AA.1 – Přehled požadavků podle režimů](#)

[Tabulka BB.1 – Environmentální aspekty podle kapitol a článků tohoto dokumentu](#)

[Tabulka CC.1 – Vztah mezi touto zvláštní normou a ZÁKLADNÍMI ZÁSADAMI](#)

Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost stanovené v této zvláštní normě se považují pro použití AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ za záruku reálné úrovně bezpečnosti.

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Na základě rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je jako příloha AA zařazen oddíl „Obecné vysvětlivky a zdůvodnění“ s vysvětlujícími poznámkami, kde přicházejí k významnějším požadavkům v úvahu. Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha AA však netvoří část požadavků tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy² platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část mezinárodní normy 80601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ, dále nazývaných ME PŘÍSTROJE, které se s pomocí nafukovací MANĚTY, bez punkce artérie, používají pro nespojitě nepřímé odhadování KREVNÍHO TLAKU.

POZNÁMKA 1 Přístroj, který provádí nepřímé URČENÍ KREVNÍHO TLAKU bez punkce artérie, neměří KREVNÍ TLAK přímo. KREVNÍ TLAK je jím pouze odhadován.

Tento dokument specifikuje požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST těchto ME PŘÍSTROJŮ a jejich PŘÍSLUŠENSTVÍ včetně požadavků na přesnost URČENÍ

Tento dokument platí pro automatické elektrické ME PŘÍSTROJE používané pro nespojitě nepřímé odhadování KREVNÍHO TLAKU bez punkce artérie, včetně monitorů KREVNÍHO TLAKU pro PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÉ PÉČE.

Požadavky na ME PŘÍSTROJE pro nepřímé odhadování KREVNÍHO TLAKU bez punkce artérie, s elektrickým PŘEVODNÍKEM TLAKU a/nebo displejem používané spolu s fonendoskopem nebo jinými manuálními metodami pro určení KREVNÍHO TLAKU (NEAUTOMATIZOVANÉ TONOMETRY) jsou specifikovány v dokumentu ISO 81060-1 [2].

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

Na NEBEZPEČNOST vlastní určené fyziologické funkci ME PŘÍSTROJŮ nebo ME SYSTÉMŮ z rozsahu platnosti tohoto dokumentu se s výjimkou podle 201.11 a 201.105.3.3, jakož i 7.2.13 a 8.4.1 IEC 60601-1:2005 specifické požadavky tohoto dokumentu nevztahují.

POZNÁMKA 2 Viz rovněž 4.2 IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST AUTOMATIZOVANÝCH TONOMETRŮ definovaných v 201.3.201.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12 platí s modifikacemi podle kapitol 202, 206, 210, 211 a 212. IEC 60601-1-3 [3] neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány [1] [4].

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat další požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňek“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Čísla v závorkách jsou odkazy na přílohu Bibliografie.

2 Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).