



**Neinvazivní tonometry -
Část 1: Všeobecné požadavky**

**ČSN
EN 10 60-1**

85 2701

Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements

Tensiomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales

Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1060-1:1995. Evropská norma EN 1060-1:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1060-1:1995. The European Standard EN 1060-1:1995 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 1060-1 (85 6231) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1997

51916

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1060-1:1995 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 1060-1 z března 1997 převzala EN 1060-1:1995 schválením k přímému používání

jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

EN 980:1996 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0005)

EN 1041¹⁾ dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN 01 0115 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

Souvisící směrnice

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices)

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

¹⁾ připravuje se.

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical equipment, measurements, pressure, blood, specifications, tests, climatic conditions, fidelity, safety, technical notices, marking

Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky

Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements

Tensiomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales

Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1995-04-14. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Obsah	strana
Předmluva	4
1 Předmět normy	4
2 Normativní odkazy	5
3 Definice	5
4 Manžeta	6
5 Indikátor	6
6 Jednotky	6
7 Požadavky	6
8 Zkušební metody	7
9 Informace poskytované výrobcem	8
Příloha ZA Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	10

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnická zařízení“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Evropská norma pro *neinvazivní tonometry* sestává z následujících částí:

- Část 1: Všeobecné požadavky;
- Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry;
- Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku.

Této evropské normě se nejpozději do května 1996 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání. Národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do května 1996.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny tuto evropskou normu převzít následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato část této evropské normy specifikuje všeobecné požadavky na neinvazivní tonometry a jejich příslušenství, jež se prostřednictvím tlakové manžety používají pro neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku.

Specifikuje požadavky na provedení, účinnost, mechanickou a elektrickou bezpečnost těchto přístrojů a uvádí zkušební metody.

POZNÁMKA - Tato norma nedoporučuje u těchto přístrojů používat Luerovy konektory se zámkem.

-- Vynechaný text --