



**Neinvazivní tonometry -
Část 3: Specifické požadavky
pro elektromechanické systémy
na měření krevního tlaku**

**ČSN
EN 10 60-3**

85 2701

Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmeßsysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1060-3:1997. Evropská norma EN 1060-3:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1060-3:1997. The European Standard EN 1060-3:1997 has the status of a Czech Standard.

ã Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány

a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu

52837

Citované normy

EN 475:1995 zavedena v ČSN EN 475 Zdravotnické přístroje - Elektricky generované alarmové signály (85 5220)

EN 1060-1:1995 zavedena v ČSN EN 1060-1 Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky (85 2701)

EN 1060-2:1995 zavedena v ČSN EN 1060-2 Neinvazivní tonometry - Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry (85 2701)

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

EN 60601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (36 4800)

EN 60601-2-30:1995 zavedena v ČSN EN 60601-2-30 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost nepřímých monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním (36 4800)

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

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1060-3
Únor 1997**

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical equipment, electromedical apparatus, measuring instruments, pressure, blood, definitions, specifications, performance evaluation, safety, tests, routine verification, technical notices, marking

Neinvazivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku

Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmeßsysteme

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-27. 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, Švédsko 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

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	5
1 Předmět normy	6
2 Normativní odkazy	6
3 Definice	6
4 Manžeta	7
5 Indikátor	7
6 Jednotky	7
7 Požadavky	7
8 Zkušební metody	10
9 Informace poskytované výrobcem	18
Přílohy	
A Vysvětlení	19
B Bibliografie	20
ZA Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU	21

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnická

zařízení", jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1997 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 srpna 1997.

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.

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.

Tato evropská norma, která byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, podporuje splnění podstatných požadavků Směrnice 93/42/EEC.

Přílohy A, B a ZA jsou informativní a netvoří normativní části této evropské normy.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část EN 1060 specifikuje požadavky na provedení, účinnost a bezpečnost elektromechanických systémů na měření krevního tlaku, jež se prostřednictvím nafukovací manžety používají pro

neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku v nadloktí, na zápěstí a na stehně. Specifikuje rovněž požadavky na jejich příslušenství a uvádí zkušební metody.

Tato část EN 1060 platí pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku, u nichž se manžetový tlak měří elektronicky, avšak u nichž se krevní tlak může určovat buď manuálně pomocí stetoskopu nebo automaticky.

Zvláštní požadavky na bezpečnost nepřímých monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním jsou specifikovány v EN 60601-2-30:1995.

Tato část EN 1060 se používá spolu s EN 1060-1.

-- Vynechaný text --