

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

ČSN
EN 1060-3+A2
85 2701

Non-invasive sphygmomanometers -

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

Tensiometres non invasifs -

Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systemes 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+A2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1060-3:1997+A2:2009. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1060-3+A2 (85 2701) z června 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1060-3+A2:2009 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 1060-3+A2 z června 2010 převzala EN 1060-3+A2:2009 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 1060-1:1995 nezavedena¹⁾

EN 1060-2:1995 nezavedena²⁾

EN 1060-4:2004 zavedena v ČSN EN 1060-4:2005 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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

EN 60601-1-8 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (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

EN 60601-2-30:2000 nezavedena³⁾

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 1060-3:1997+A2

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Listopad 2009

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 1060-3:1997

Neinvazivní tonometry -

Část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku

Non-invasive sphygmomanometers –

Part 3: Supplementary requirements

for electro-mechanical blood pressure measuring systems

Tensiometres 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 dne 1997-01-27 a obsahuje změnu A1, která byla schválena CEN 2005-11-24 a změnu A2, která byla schválena CEN 2009-10-17.

Členové CEN 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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 zodpovídá a kterou

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

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 1060-3:1997+A2:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Manžeta 7

5 Indikace 7

6 Jednotky 7

7 Požadavky 7

8 Zkušební metody 10

9 Informace poskytované výrobcem 18

Příloha A (informativní) Bibliografie 20

Příloha ZA (informativní) #Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích\$ 21

Předmluva

Tento dokument (EN 1060-3:1997+A2:2009) vypracovala technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2010 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2010.

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

Tento dokument zahrnuje změnu A1, schválenou CEN 2005-11-24, a změnu A2, schválenou CEN 2009-10-17.

Tento dokument nahrazuje EN 1060-3:1997.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je vyznačený značkami !" a #\$.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Tato evropská norma *Neinvazivní tonometry* sestává z následujících částí:

- Část 1: *Obecné požadavky*
- Část 2: *Doplňkové požadavky pro mechanické tonometry*
- Část 3: *Doplňkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku*
- Část 4: *Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů*

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice 93/42/EHS.

#Přílohy A a ZA jsou poskytnuty pro informaci a tvoří normativní části této evropské normy.\$

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato část EN 1060 specifikuje požadavky na vlastnosti, účinnost a bezpečnost elektromechanických systémů pro měření krevního tlaku, které se prostřednictvím nafukovací manžety používají pro neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku na nadloktí, zápěstí a stehnu. Také specifikuje požadavky na jejich příslušenství a uvádí zkušební metody.

Tato část EN 1060 platí pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku, u nichž se tlak v manžetě měří elektronicky, ale u nichž se krevní tlak může určit buď manuálně za pomoci stetoskopu nebo automaticky.

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

Tato část EN 1060 se má používat spolu s EN 1060-1.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.