

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10;11.040.55 **Prosinec 2013**

Neinvazivní tonometry - Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením

ČSN
EN ISO 81060-1
85 2701

idt ISO 81060-1:2007

Non-invasive sphygmomanometers -
Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

Sphygmomanometres non invasifs -
Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type a mesurage non automatique

Nicht invasive Blutdruckmessgeräte -
Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 81060-1:2012. 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 ISO 81060-1:2012. 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 ISO 81060-1 (85 2701) z prosince 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 81060-1:2012 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 81060-1 z prosince 2012 převzala EN ISO 81060-1:2012 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 594-1 zavedena v ČSN EN 20594-1 (85 5210) Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 594-2 nezavedena

ISO 7010:2003 nezavedena

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 15223-1:2007 nezavedena

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES (2006/42/EC) ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (95/16/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, kterým se stanovují technické požadavky na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

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 ISO 81060-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2012

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-2:1995+A1:2009

Neinvazivní tonometry -
Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením
(ISO 81060-1:2007)

Non-invasive sphygmomanometers -
Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
(ISO 81060-1:2007)

Sphygmomanometres non invasifs -
Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type a mesurage non
automatique
(ISO 81060-1:2007)

Nicht invasive Blutdruckmessgeräte -
Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren
der nicht-automatisierten Bauart
(ISO 81060-1:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-04-28.

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 bibliografické 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.

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

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

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 81060-1:2012 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 81060-1:2007 vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) a převzala jako EN ISO 81060-1:2012 technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2012 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 2015.

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 nahrazuje EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-2:1995+A1:2009.

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

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

EN ISO 81060 se společným názvem *Neinvazivní tonometry* sestává z těchto částí:

- Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením
- Část 2: Klinické ověření typu s automatizovaným měřením

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 81060-1:2007 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 81060:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 *Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Identifikace a značení 11

4.1 *Jednotky měření 11

4.2 *Čitelnost značení 11

4.3 *Trvanlivost značení 11

4.4 *Značení neautomatizovaného tonometru 12

4.5 *Použitelnost odečtu hodnot 12

4.6 Značení manžety 12

4.7 Značení obalu neautomatizovaného tonometru 12

5 Obecné požadavky na zkoušení neautomatizovaných tonometrů 12

5.1 *Typové zkoušky 12

5.2 *Reprezentativní vzorek 13

5.3 Podmínky prostředí 13

5.4 Opravy a změny 13

5.5 *Postup předběžného kondicionování ve vlhku 13

6 Obecné požadavky 13

6.1 Obecně 13

- 6.2** Elektrická bezpečnost 13
- 6.3** Mechanická bezpečnost 14
- 6.4** Mechanická pevnost 14
 - 6.4.1** *Neautomatizované tonometry 14
 - 6.4.2** *Neautomatizované tonometry použitelné při přepravě 14
 - 6.4.3** *Neautomatizované tonometry obsahující rtuťový manometr 14
- 7** Požadavky 15
 - 7.1** Prostředky indikace tlaku 15
 - 7.1.1** *Meze chyby indikace tlaku v manžetě 15
 - 7.1.2** *Jmenovitý rozsah a měřicí rozsah 16
 - 7.2** Pneumatický systém 16
 - 7.2.1** *Únik vzduchu 16
 - 7.2.2** *Rychlost poklesu tlaku 16
 - 7.2.3** *Rychlé vypuštění 17
 - 7.2.4** Manžeta 17
 - 7.2.5** Manžeta a vzdušnice 17
 - 7.2.6** *Konektory hadiček 18
 - 7.3** *Ochrana proti neodborným zásahům nebo neoprávněnému přístupu 18
 - 7.4** Dynamická odezva při normálním použití 18
- 8** Další požadavky na neautomatizovaný tonometr se rtuťovým manometrem 19
 - 8.1** *Vnitřní průměr trubice obsahující rtuť 19
 - 8.2** *Přenosný neautomatizovaný tonometr 19
 - 8.3** *Zabránění vytečení rtuti během přepravy 19
 - 8.4** *Zabránění vytečení rtuti při normálním použití 19
 - 8.5** Kvalita rtuti 19
- 9** Neautomatizované tonometry s aneroidovým manometrem 19
 - 9.1** *Značka stupnice na nule 19

9.2 *Nula 20

9.3 Chyba hystereze 20

9.4 *Konstrukce a materiály 20

10 Čištění, sterilizace a dezinfekce 21

10.1 Znovupoužitelný neautomatizovaný tonometr a části 21

10.2 Neautomatizovaný tonometr a části vyžadující před použitím zpracování 21

10.3 Neautomatizovaný tonometr a části dodávané sterilní 21

11 Biokompatibilita 21

12 Informace dodávané výrobcem 21

12.1 Průvodní dokumentace 21

12.2 Návod k použití 21

12.2.1 Obecně 21

12.2.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace 23

12.2.3 Údržba 23

12.2.4 Příslušenství, přídavné přístroje, použitý materiál 23

12.2.5 Ochrana životního prostředí 23

12.2.6 Odkazy na technický popis 24

12.3 Technický popis 24

Příloha A (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění 25

Příloha B (informativní) Pokyny týkající se neautomatizovaných tonometrů se rtuťovým manometrem 32

Příloha C (informativní) Environmentální aspekty 33

Příloha D (informativní) Odkazy na základní zásady 34

Příloha E (informativní) Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 36

Bibliografie 37

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 38

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky specifikované v této části ISO 81060 se považují za záruku praktické úrovně bezpečnosti v provozu neautomatizovaných tonometrů.

Požadavky jsou následovány specifikacemi příslušných zkoušek.

V příloze A je zahrnut oddíl „vysvětlivky a zdůvodnění“, kde jsou dány některé vysvětlující poznámky o důležitějších požadavcích, kde je to vhodné.

Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této části ISO 81060, ale také urychlí revize vyžadované změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Nicméně příloha A netvoří část požadavků této části ISO 81060.

V celém tomto dokumentu je text, pro který jsou uvedeny vysvětlivky v příloze A, označen hvězdičkou (*).

1 *Předmět normy

Tato část ISO 81060 specifikuje požadavky na neautomatizované tonometry definované v 3.11 a jejich příslušenství, které se prostřednictvím nafukovacích manžet používají pro neinvazivní měření krevního tlaku prováděného obsluhou.

Tato část ISO 81060 specifikuje pro neautomatizované tonometry a jejich příslušenství požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost, včetně efektivity a značení, včetně zkušebních metod k určení přesnosti neinvazivního měření krevního tlaku.

Tato část ISO 81060 zahrnuje přístroje pro neinvazivní měření krevního tlaku s tlakovým čidlem a indikátorem, používané ve spojení s prostředky pro detekci toku krve.

PŘÍKLAD 1 Fonendoskop pro detekci Korotkovových ozev, dopplerovský ultrazvuk nebo jiné ruční metody.

Požadavky na přístroje pro neinvazivní měření krevního tlaku s elektricky napájenými tlakovými čidly a/nebo displeji používané ve spojení s jinými automatickými metodami pro stanovení krevního tlaku jsou specifikovány v IEC 60601-2-30^[7].

Požadavky na přístroje pro invazivní měření krevního tlaku, které měří krevní tlak přímo, jsou specifikovány v dokumentu IEC 60601-2-34^[8].

PŘÍKLAD 2 Měřicí přístroj, včetně přidružených převodníků, který se používá pro invazivní měření tlaků v systémovém oběhu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.