

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1060-4:2004

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven

Non-invasive sphygmomanometers - Part
4: Test procedures to determine the
overall system accuracy of automated
non-invasive sphygmomanometers

Tensiomètres non invasifs - Partie 4 :
Procédures pour déterminer la précision
de l'ensemble du système des
tensiomètres non invasifs automatiques

09/2004



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1060-4:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1060-4:2004 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.55

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten

Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers

Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Juli 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe.....	5
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeine Informationen zu den nichtinvasiven Referenzverfahren.....	5
4.2 Allgemeine Informationen zu den invasiven Referenzverfahren	6
4.3 Wahl des klinischen Prüfverfahrens	6
4.4 Anwendung der Prüfverfahren	7
4.4.1 Nichtinvasive Referenzmessung.....	7
4.4.2 Invasive Referenzmessung.....	8
4.5 Prüfeinrichtungen	8
4.5.1 Nichtinvasive Referenzmessung.....	8
4.5.2 Invasive Blutdruckmessung	8
4.6 Versuchspersonen.....	9
4.6.1 Allgemeines	9
4.6.2 Nichtinvasive Referenzmessung.....	9
4.6.3 Invasive Referenzmessung.....	10
4.7 Manschettengröße	10
4.8 Durchführung	10
4.9 Auswertung der Ergebnisse	10
4.9.1 Allgemeines	10
4.9.2 Nichtinvasive Referenzmessung.....	11
4.9.3 Dokumentation	13
5 Nichtinvasive Prüfverfahren	13
5.1 Prüfverfahren N1 — simultane Blutdruckmessung am gleichen Oberarm.....	13
5.1.1 Durchführung	13
5.1.2 Auswertung.....	14
5.2 Prüfverfahren N2 — Blutdruckmessung an beiden Armen	14
5.2.1 Durchführung	14
5.2.2 Auswertung.....	15
5.2.3 Dokumentation	15
5.3 Prüfverfahren N3 — sequentielle Blutdruckmessung am gleichen Arm.....	15
5.3.1 Durchführung	15
5.3.2 Auswertung.....	16
5.4 Prüfverfahren N4 — simultane Blutdruckmessung am gleichen Oberarm in Ruhe und während körperlicher Belastung	16
5.4.1 Durchführung	16
5.4.2 Auswertung.....	17
5.4.3 Dokumentation	17
5.5 Prüfverfahren N5 — ambulante Blutdruckmessung am gleichen Oberarm	17
5.5.1 Durchführung	17
5.5.2 Auswertung.....	17
5.5.3 Dokumentation	17
5.6 Prüfverfahren N6 — ambulante Blutdruckmessung an beiden Armen	17
5.6.1 Durchführung	17
5.6.2 Auswertung.....	18
5.6.3 Dokumentation	18
6 Invasive Prüfverfahren	18
6.1 Prüfverfahren I 1 — Invasive Blutdruckmessung bei Erwachsenen	18
6.1.1 Durchführung	18
6.1.2 Auswertung.....	19
6.1.3 Dokumentation	19

	Seite
6.2 Prüfverfahren I 2 — Invasive Blutdruckmessung bei Neugeborenen und Säuglingen	20
6.2.1 Durchführung	20
6.2.2 Auswertung	20
6.2.3 Dokumentation	20
Anhang A (informativ) Zeitlicher Ablauf des Prüfverfahrens N3 — sequentielle Blutdruckmessung am gleichen Arm	21
Anhang B (informativ) Beispiel des Protokolls einer klinischen Prüfung nach dem Prüfverfahren N1 oder N3	22
B.1 Protokoll einer klinischen Prüfung	22
B.2 Referenzblutdruckmessung (Auskultation)	23
B.3 Probandennummer (oder Initialen usw.) Datum:	24
Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Empfehlungen der WHO für die auskultatorische Blutdruckmessung	25
Anhang D (informativ) Ausbildung und Bewertung der Untersucher usw.	26
D.1 Ausbildung der Untersucher	26
D.2 Bewertung der Untersucher	26
D.3 Die Aufzeichnung des Videobildes und der auskultatorischen Geräusche des Referenzmanometers	27
Anhang E (informativ) A–Abweichungen	28
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	29
Literaturhinweise	30

Vorwort

Dieses Dokument EN 1060-4:2004 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

EN 1060 besteht unter dem allgemeinen Titel *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte*
- *Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme*
- *Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten*

Die Anhänge A, B, C, D, E und ZA dienen nur der Information.

Dieses Dokument enthält Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.