ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018)

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type (ISO 81060-2:2018)

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018)

11/2019

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 81060-2:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 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

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 81060-2

November 2019

ICS 11.040.10

Ersetzt EN ISO 81060-2:2014

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018)

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type (ISO 81060-2:2018)

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. November 2019 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 CEN-CENELEC-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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 81060-2:2019 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 6

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN 11
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG 11
4.2 Gute klinische Praxis 12
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen 12
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung 12

5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 12
5.1 Anforderungen an Probanden 12
5.1.1 * Anzahl 12
5.1.2 * Geschlechterverteilung 13
5.1.3 * Altersverteilung 13
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßumfänge 13
5.1.5 Blutdruck-Verteilung 14
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen 14
5.2 KLINISCHES PRÜFVERFAHREN mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 15
5.2.1 * Probandenvorbereitung 15
5.2.2 * Untersuchervorbereitung 15
5.2.3 * REFERENZ-Messungen 16
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG 17
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen 26
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung 27

6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT 28
6.1 Anforderungen an PATIENTEN 28
6.1.1 Anzahl 28
6.1.2 * Geschlechterverteilung 28
6.1.3 * Altersverteilung 28
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge 29
6.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung 30
6.1.6 Besondere PATIENTENgruppen 30
6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT 30
6.2.1 * REFERENZmessung 30
6.2.2 * REFERENZ-Ort der arteriellen Messung 31
6.2.3 VERFAHREN 32

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

6.2.4 * Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS ... 33
6.2.5 Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung ... 34
6.2.6 Datenanalyse ... 34
6.2.7 MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP) ... 35
7 * Schwangere PATIENTENgruppen ... 35
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden ... 37
Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE ... 47
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 48
Literaturhinweise ... 49

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 81060-2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 81060-2:2014.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der/die Bestandteil/Bestandteile dieses Dokuments ist/sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf die ISO- oder IEC-Norm verweisen wird, gilt dies als normative Verweisung auf die parallele EN-Norm oder die datierte ISO-Norm, wie nachfolgend beschrieben, einschließlich des Vorworts und der Anhänge ZZ.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 16142-1:2016	—	ISO 16142-1:2016
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +AMD1:2013+AMD12:2014	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-2-34:2011	EN 60601-2-34:2014	IEC 60601-2-34:2011
IEC 80601-2-30:2018	EN 80601-2-30:2019	IEC 80601-2-30:2018
ISO 81060-1:2007	EN ISO 81060-1:2012	ISO 81060-1:2007

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 81060-2:2018 wurde von CEN als EN ISO 81060-2:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten gemeinsamen Mandats M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop