

DIN EN 1060-4



ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN 58130:1996-12

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von
automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten;
Deutsche Fassung EN 1060-4:2004**

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated
non-invasive sphygmomanometers;
German version EN 1060-4:2004

Tensiomètres non invasifs –
Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des
tensiomètres non invasifs automatiques;
Version allemande EN 1060-4:2004

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI betreut wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der Arbeitsausschuss M 14 „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN 58130:1996-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines sequentiellen Prüfverfahrens;
- b) Aufnahme eines Beispiels für ein Protokoll der klinischen Prüfung;
- c) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58130: 1996-12

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 Management-Zentrum 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

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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt Prüfverfahren für Untersuchungen zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten, die für die indirekte Blutdruckmessung bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich Änderungen).

EN 1060-1:1995, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*.

EN 1060-2, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte*.

EN 1060-3:1997, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektro-mechanische Blutdruckmesssysteme*.

EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)*.

EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die in EN 1060-1 und EN 1060-3 angegebenen und die folgenden Begriffe.

3.1

Anwendungsweise für Neugeborene (Neonaten)

vom Hersteller des Blutdruckmessgerätes festgelegte Anwendungsweise für die Blutdruckmessung bei Neugeborenen und Säuglingen

3.2

gepaarte Messungen

parallele Blutdruckmessungen durch die Untersucher mit dem zu prüfenden Gerät

- am gleichen Arm zur gleichen Zeit, oder
- an beiden Armen zur gleichen Zeit, oder
- am gleichen Arm zu unterschiedlichen Zeiten, oder
- an einem Arm und einem anderen Gliedmaß zur gleichen Zeit oder zu unterschiedlichen Zeiten.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeine Informationen zu den nichtinvasiven Referenzverfahren

Die klinische Prüfung ist in Übereinstimmung mit EN ISO 14155-1 und EN ISO 14155-2 durchzuführen.

Die beschriebenen auskultatorischen Blutdruckmessungen sind durch zwei Prüfer mittels eines Doppelstethoskops durchzuführen. Der auskultatorische Referenzwert ist dann der Mittelwert der beiden durch die Prüfer ermittelten Werte. Die Differenz zwischen den beiden Werten darf 4 mmHg nicht überschreiten. Alle Messungen mit einer Differenz zwischen den Prüfern über 4 mmHg dürfen nicht in den Datensatz aufgenommen werden. Die Anzahl der verworfenen Messungen darf nicht größer sein als die Anzahl der erforderlichen gültigen Messungen.

ANMERKUNG 1 Die Ablesung der Werte am Referenzmanometer sollte so genau wie möglich erfolgen. Beim Ablesen des Wertes am Referenzmanometer bzw. den Referenzmanometern sollten die Untersucher Parallaxenfehler vermeiden. Rundungen auf Null und Fünf wirken sich negativ auf das Untersuchungsergebnis aus. Weitere Informationen und Empfehlungen werden in Anhang D gegeben.

Die kalibrierten Referenzmanometer müssen den Anforderungen nach EN 1060-1 bis EN 1060-3 entsprechen, dürfen aber Fehlergrenzen von 1 mmHg (0,1 kPa) bei fallendem Manschettendruck vor dem Beginn der klinischen Prüfung nicht überschreiten

ANMERKUNG 2 Das Referenzmanometer sollte vor und nach der klinischen Untersuchung kalibriert werden. Wenn das Referenzmanometer mit dem pneumatischen System des zu prüfenden Gerätes verbunden wird (z. B. Prüfverfahren N2), sollte ein Aneroidmanometer verwendet werden. Quecksilbermanometer können die pneumatischen Eigenschaften (Resonanzfrequenz, Dämpfungsfaktor) verändern und sollten in diesem Fall nicht verwendet werden..

4.2 Allgemeine Informationen zu den invasiven Referenzverfahren

Die klinische Prüfung ist in Übereinstimmung mit EN ISO 14155-1 und EN ISO 14155-2 durchzuführen.

Das aus dem Katheter, dem Druckumformer, dem Monitor und dem Aufzeichnungsgerät bestehende invasive Blutdruckmesssystem muss statisch kalibriert sein, so dass die angezeigten Werte nicht um mehr als ± 2 mmHg von den durch das Referenzmanometer angezeigten Werten abweichen (siehe 4.5.1.1 a). Vor und nach jeder Messreihe müssen die Resonanzfrequenz und der Dämpfungsfaktor des Systems bestimmt werden [1].

Außer bei Geräten, die in der Anwendungsweise für Neugeborene messen, muss der Vergleich durch invasive und nichtinvasive Blutdruckmessung am gleichen Arm erfolgen. Die gleichzeitige Messung an beiden Armen ist zulässig, wenn bei zusätzlichen Messungen keine Seitendifferenz festgestellt wurde.

ANMERKUNG Arterielle Blutdruckmessungen sind invasiv und sollten nicht an Patienten oder Versuchspersonen ausschließlich zur Prüfung der Leistungsmerkmale des Gerätes durchgeführt werden, sondern nur an klinischen Patienten, die bereits einen intra-arteriellen Zugang aus anderen Gründen haben.

4.3 Wahl des klinischen Prüfverfahrens

Die Wahl des klinischen Prüfverfahrens hängt von der Messtechnik, dem Anlegen der zu prüfenden Blutdruckmessgeräte und der vorgesehenen Verwendung des Gerätes ab und muss nach Tabelle 1 erfolgen.

Tabelle 1 — Matrix für die Wahl des klinischen Prüfverfahrens

Referenz- verfahren	Messtechnik bei dem zu prüfenden Gerät	Klinisches Prüfverfahren als Funktion der Anwendungsweise			
		Erwachsene	Neonaten	Ergo ^a	ABDM ^b
auskultatorische Messung am Oberarm	kontinuierlicher Druckabfall oder stufenweiser Druckabfall (Messung am Oberarm)				
	≤ 3 mmHg/s oder ≤ 3 mmHg je Pulsschlag ^c	N1/N2/N3	—	N4	N5/N6
	> 3 mmHg/s oder > 3 mmHg je Pulsschlag ^c	N2/N3	—	—	N6
	Messung an anderen Orten als am Oberarm	N2/N3			
	Messung in der Aufpumpphase	N2/N3g ^g	—	—	N6
invasive Messung	Messung während des Druckabfalls oder der Aufpumpphase	I 1	I 2	—	—
^a Ergometrie (Messung bei körperlicher Belastung) ^b ambulante Blutdruckmessung ^c bei Geräten, die sich der Pulsrate anpassen					

4.4 Anwendung der Prüfverfahren

4.4.1 Nichtinvasive Referenzmessung

4.4.1.1 Simultane Blutdruckmessung am gleichen Oberarm (auch während körperlicher Belastung und ambulant)

Die Prüfverfahren (N1, N4, N5) für die gleichzeitige Blutdruckmessung am gleichen Oberarm sind geeignet für Blutdruckmessgeräte, die

- mit kontinuierlichem Druckabfall (Druckabfallrate ≤ 3 mmHg/s) und/oder
- mit stufenweisem Druckabfall (Druckabfallrate je Stufe ≤ 3 mmHg) und/oder
- mit einem pulsgesteuerten Druckabfall (Druckabfallrate je Pulsperiodendauer ≤ 3 mmHg) arbeiten.

Diese Werte gelten für den Bereich des systolischen und des diastolischen Blutdrucks.

4.4.1.2 Simultane Blutdruckmessung an beiden Armen

Die Prüfverfahren (N2 und N6) für die gleichzeitige Blutdruckmessung sind geeignet für Blutdruckmessgeräte, die

- mit kontinuierlichem Druckabfall und/oder
- mit stufenweisem Druckabfall und/oder
- mit einem pulsgesteuerten Druckabfall arbeiten.

Dieses Prüfverfahren ist auch für Blutdruckmessgeräte geeignet, die in der Aufpumpphase oder an anderen Orten als am Oberarm messen.

4.4.1.3 Sequentielle Blutdruckmessung

Das Prüfverfahren (N3) für die sequentielle Blutdruckmessung ist geeignet für Blutdruckmessgeräte, die

- mit kontinuierlichem Druckabfall und/oder
- mit stufenweisem Druckabfall und/oder
- mit einem pulsgesteuerten Druckabfall und/oder
- zur Messung an anderen Orten als am Oberarm

arbeiten.

Dieses Prüfverfahren ist auch für Blutdruckmessgeräte geeignet, die in der Aufpumpphase messen.

4.4.2 Invasive Referenzmessung

Das Prüfverfahren (I 1) ist für Blutdruckmessgeräte zur Messung bei Erwachsenen geeignet.

Das Prüfverfahren (I 2) ist für Blutdruckmessgeräte zur Messung bei Neugeborenen und Säuglingen geeignet.

4.5 Prüfeinrichtungen

4.5.1 Nichtinvasive Referenzmessung

4.5.1.1 Simultane Blutdruckmessung (auch während körperlicher Belastung und ambulant)

- a) ein oder mehrere kalibrierte Referenzmanometer, die Fehlergrenzen von 1 mmHg (0,1 kPa) einhalten;
- b) T-Stück;
- c) Schlauch;
- d) Doppelstethoskop.

4.5.1.2 Blutdruckmessung an beiden Armen oder sequentielle Blutdruckmessung (auch ambulant)

- a) ein oder mehrere kalibrierte Referenzmanometer, die Fehlergrenzen von 1 mmHg (0,1 kPa) einhalten;
- b) Doppelstethoskop und für das Verfahren N2 zwei zusätzliche Stethoskope;
- c) Manschetten.

4.5.2 Invasive Blutdruckmessung

- a) kalibriertes Referenzmanometer, das Fehlergrenzen von 1 mmHg (0,1 kPa) einhält;
- b) invasives Blutdruckmesssystem;
- c) Gerät zur Aufzeichnung des invasiv gemessenen Blutdrucks.