

2020

Neinvazivní tonometry -
Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným
měřením

ČSN
EN ISO 81060-2
ed. 2
85 2701

idt ISO 81060-2:2018

Non-invasive sphygmomanometers -
Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type

Sphygmomanometres non invasifs -
Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel a mesurage automatique

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte -
Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 81060-2:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 81060-2:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-11-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 81060-2 (85 2701) z listopadu 2014, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmlouvou k EN ISO 81060-2:2019 dovoleno do 2022-11-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 81060-2 (85 2701) z listopadu 2014.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi předchozího vydání. Mezi hlavní změny oproti předchozímu vydání patří vyjmutí metody pro současné měření na téže paži, doplnění četných vysvětlení a doplnění ekvivalentních hodnot v kPa pro hodnoty uvedené v mmHg.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických

prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 16142-1:2016 nezavedena

EN ISO 81060-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 81060-1:2013 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením

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

EN 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

EN 60601-2-34:2014 zavedena v ČSN EN 60601-2-34 ed. 3:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku.

EN 80601-2-30:2019 zavedena v ČSN EN IEC 80601-2-30 ed. 2:2019 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů

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. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k termínu 3.1, příloze A a k seznamu definovaných termínů doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 11.040.10
EN ISO 81060-2:2014

Nahrazuje

Neinvazivní tonometry -
Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením
(ISO 81060-2:2018)

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

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

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

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-11-20.

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.

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, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref.

č. EN ISO 81060-2:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 81060-2:2019) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2020 udělit 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 listopadu 2022.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 81060-2:2014.

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.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů platí níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citované vydání. Při jakémkoliv použití této normy „ve smyslu přílohy ZA“ by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN nebo datovanou normu ISO, která je uvedena níže, včetně předmluvy a příloh ZZ.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO/IEC

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	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

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní

normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maly, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 81060-2:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 81060-2:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Obecné požadavky na KLINICKÉ ZKOUŠKY.....	10
4.1..... Metody KLINICKÉ ZKOUŠKY.....	10
4.2..... Správná klinická praxe.....	11
4.3..... Stav předchozích KLINICKÝCH ZKOUŠEK.....	11
4.4..... Uvedení souhrnu KLINICKÉ ZKOUŠKY.....	11
5..... KLINICKÁ ZKOUŠKA s auskultačním REFERENČNÍM TONOMETREM.....	11
5.1..... Požadavky na subjekt.....	11
5.1.1..... * Počet.....	11

5.1.2..... * Rozdělení podle pohlaví.....	11
5.1.3..... * Rozdělení podle věku.....	11
5.1.4..... Rozdělení podle velikosti končetiny.....	12
5.1.5..... Rozdělení podle krevního tlaku.....	12
5.1.6..... * Speciální skupiny PACIENT[]	12
5.2..... Metoda KLINICKÉ ZKOUŠKY S REFERENČNÍM TONOMETREM.....	13
5.2.1..... * Příprava subjektu.....	13
5.2.2..... * Příprava pozorovatele.....	13
5.2.3..... * REFERENČNÍ odečty.....	13
5.2.4..... Metody KLINICKÉ ZKOUŠKY.....	14
5.2.5..... * Další požadavky na TONOMETR určený pro použití v prostředích pro zátěžové zkoušení.....	20
5.2.6..... * Další požadavky na TONOMETR určený pro použití při ambulantním monitorování.....	21
6..... KLINICKÁ ZKOUŠKA S REFERENČNÍM PŘÍSTROJEM PRO INVAZIVNÍ MONITOROVÁNÍ KREVNÍHO TLAKU.....	21
6.1..... Požadavky na PACIENTA.....	21
6.1.1.....	

Počet.....	21
6.1.2..... * Rozdělení podle pohlaví.....	22
6.1.3..... * Rozdělení podle věku.....	22
6.1.4..... Rozdělení podle velikosti končetiny.....	22
6.1.5..... Rozdělení podle KREVNÍHO TLAKU.....	23
6.1.6..... Speciální skupiny PACIENTŮ.....	23
6.2..... Metody KLINICKÉ ZKOUŠKY S REFERENČNÍM PŘÍSTROJEM PRO INVAZIVNÍ MONITOROVÁNÍ KREVNÍHO TLAKU.....	23
6.2.1..... * REFERENČNÍ měření.....	23
6.2.2..... * REFERENČNÍ místo tepny.....	24
6.2.3..... POSTUP.....	24
6.2.4..... * Určování REFERENČNÍHO KREVNÍHO TLAKU.....	25
6.2.5..... Určování chyby měření KREVNÍHO TLAKU.....	25
6.2.6..... Analýza dat.....	26
6.2.7..... STŘEDNÍ ARTERIÁLNÍ TLAK (MAP).....	26

7..... * Skupiny těhotných

PACIENTEK.....
..... 26

Příloha A (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění.....	28
Příloha B (informativní) Odkaz na ZÁKLADNÍ ZÁSADY.....	35
Příloha C (informativní) Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů.....	36
Bibliografie.....	37
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS [OJ L 169] o zdravotnických prostředcích, které mají být pokryty.....	39



Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument byl vypracován společně technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení*, subkomisí SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* a technickou komisí IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, subkomisí SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 81060-2:2013), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny oproti předchozímu vydání jsou tyto:

- byla vyjmuta metoda pro současné měření na téže paži;
- přidána byla četná vysvětlení a ekvivalentní hodnoty kPa pro hodnoty mmHg.

Seznam všech částí souboru ISO/IEC 81060 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese:

www.iso.org/members.html.

Úvod

Určování KREVNIHO TLAKU je důležitým POSTUPEM, který se klinicky používá k posouzení stavu PACIENTA.

KREVNI TLAK pomáhá při kontrole titrace léků a distribuce tekutin a v případě změn ve zdravotním stavu PACIENTA zajišťuje výstrahu.

Časté určování KREVNIHO TLAKU je běžné během anestezie. KREVNI TLAK pomáhá při kontrole titrace léků a distribuce tekutin a v případě změn ve zdravotním stavu PACIENTA zajišťuje výstrahu.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ.
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- *zkušební metody: kurziva; a*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TOMTO DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v části 2 přílohy H směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí“ se používá pro popis způsobu pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou;

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze A.

Příloha B dává do souvislosti kapitoly a články tohoto dokumentu se ZÁKLADNÍMI ZÁSADAMI ISO 16142-1:2016.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a metody KLINICKÉ ZKOUŠKY ME PŘÍSTROJE používaného pro INTERMITENTNÍ neinvazivní automatizovaný odhad arteriálního KREVNÍHO TLAKU za použití MANĚTY.

Tento dokument je použitelný pro všechny TONOMETRY, které snímají nebo zobrazují pulzace, tok nebo zvuky za účelem odhadu, zobrazení nebo záznamu KREVNÍHO TLAKU. Tyto TONOMETRY nemusejí mít automatické nafukování MANĚTY.

Tento dokument zahrnuje TONOMETRY určené pro použití u všech skupin PACIENTŮ (např. všechna věková a hmotnostní rozmezí), a za všech podmínek použití (např. ambulantní kontrola KREVNÍHO TLAKU, kontrola KREVNÍHO TLAKU při zátěžových testech a monitory KREVNÍHO TLAKU pro samostatné měření v PROSTŘEDÍ DOMÁCI ZDRAVOTNÍ PÉČE stejně jako použití v prostředí profesionální zdravotní péče).

PŘÍKLAD AUTOMATIZOVANĚ TONOMETR popsaný v IEC 80601-2-30 podstupující KLINICKOU ZKOUŠKU podle tohoto dokumentu.

Tento dokument specifikuje další případné požadavky na PŘÍSLUŠNÉ DOKUMENTACI TONOMETRŮ, které vyhověly v KLINICKÉ ZKOUŠCE podle tohoto dokumentu.

Tento dokument není použitelný pro KLINICKÉ ZKOUŠKY NEAUTOMATIZOVANĚCH TONOMETRŮ popsaných v ISO 81060-1 nebo PŘÍSTROJŮ PRO INVAZIVNÍ MONITOROVÁNÍ KREVNÍHO TLAKU popsaných v IEC 60601-2-34.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.