

2023

Neinvazivní tonometry -
Část 3: Klinická zkouška typu s kontinuálním automatizovaným měřením EN ISO 81060-3

ČSN

85 2701

idt ISO 81060-3:2022

Non-invasive sphygmomanometers -
Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type

Sphygmomanometres non invasifs -
Partie 3: Investigation clinique pour type a mesurage automatique continu

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte -
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 81060-3:2023. 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 81060-3:2023. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 81060-3 (85 2701) ze srpna 2023.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 81060-3:2023 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 81060-3 ze srpna 2023 převzala EN ISO 81060-3:2023 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 14155:2020 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2021 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ISO 81060-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 81060-1:2013 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením

ISO 81060-2:2018 zavedena v ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2:2020 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-2-34:2011 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

IEC 80601-2-30:2018 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

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k termínu 3.5, článku 4.5.2 a ke kapitole A.2 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.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 81060-3

Leden 2023

ICS 11.040.10

Neinvazivní tonometry -
Část 3: Klinická zkouška typu s kontinuálním automatizovaným měřením
(ISO 81060-3:2022)

Non-invasive sphygmomanometers -
Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type
(ISO 81060-3:2022)

Sphygmomanometres non invasifs -
Partie 3: Investigation clinique pour type
a mesurage automatique continu
(ISO 81060-3:2022)

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte -
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen
automatisierten Bauart
(ISO 81060-3:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-10-20.

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, Švýcarsko a Turecko.



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

© 2023 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 81060-3:2023 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 81060-3:2023) vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejichž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2023 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 července 2023.

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.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Malty, 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 81060-3:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 81060-3:2023 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Obecné požadavky na <i>klinické</i> <i>zkoušky</i>	10
4.1..... Správná klinická praxe.....	10
4.2..... Obecně.....	10
4.3..... <i>Referenční</i> <i>metoda</i>	11
4.3.1... <i>Referenční přístroj pro invazivní monitorování krevního</i> <i>tlaku</i>	11
4.3.2... Požadavky na subjekt.....	12
4.3.3... Rozdělení podle <i>krevního</i> <i>tlaku</i>	13
4.3.4... Arteriální <i>referenční</i> místo.....	14
4.4..... Stranový rozdíl.....	14

4.4.1...	
Obecně.....	14
4.4.2... Sekvenční	
<i>postup</i>	15
4.4.3... Souběžný	
<i>postup</i>	16
4.4.4... Použití stranového	
rozdílu.....	16
4.5..... Statistická	
hlediska.....	16
4.5.1...	
Obecně.....	16
4.5.2... Vnitrotřídní korelační koeficient a počet nezávislých	
měření.....	17
4.5.3... <i>Postup</i> k odvození počtu subjektů a počtu opakovaných <i>párových měření</i> u každého	
subjektu.....	17
5..... Metody <i>klinických</i>	
<i>zkoušek</i>	18
5.1..... Metoda stanovení přesnosti <i>určení krevního</i>	
<i>tlaku</i>	18
5.1.1...	
Obecně.....	18
5.1.2...	
<i>Postup</i>	18
5.1.3... Analýza	
<i>dat</i>	18
5.1.4... Kritéria	
<i>přijatelnosti</i>	19

5.2..... Metoda pro stabilitu.....	20
5.2.1... Obecně.....	20
5.2.2... Postup.....	21
5.2.3... Analýza dat.....	22
5.2.4... Kritéria přijatelnosti.....	23
5.3..... Metoda pro změny krevního tlaku.....	23
5.3.1... Interval vyhodnocování změn.....	23
5.3.2... Obecně.....	23
5.3.3... Postup.....	24
5.3.4... Analýza dat.....	24
5.3.5... Kritéria přijatelnosti.....	25
Příloha A (informativní) Vysvětlivky a zdůvodnění.....	26
Bibliografie.....	36
Terminologie - Abecední seznam definovaných termínů.....	37

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. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives) nebo www.iec.ch/members_experts/refdocs).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO a IEC 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) nebo IEC (viz <https://patents.iec.ch>).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena 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. V IEC, viz www.iec.ch/understanding-standards.

Tento dokument byl vypracován společně technickou komisí ISO/TC 121 Anesteziologické a respirační přístroje, 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*, ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

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

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 a www.iec.ch/national-committees.

Úvod

Počet kontinuálně měřících neinvazivních *automatizovaných tonometrů* se v posledních 10 letech významně zvýšil. Cílem tohoto dokumentu je stanovit nezbytné požadavky na *klinické zkoušky* zajišťující odpovídající úroveň *nezbytné funkčnosti* těchto *tonometrů*, která bude obdobná jako u norem uplatňovaných na *intermitentní automatizované neinvazivní tonometry*.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na *klinické zkoušky kontinuálních automatizovaných neinvazivních tonometrů* používaných pro měření *krevního tlaku* pacienta a na metody těchto zkoušek.

Tento dokument nezahrnuje hlediska použitelnosti, jako je forma a způsob zobrazení dat nebo výstupu. Tento dokument nspecifikuje číselný práh *minimální periody výstupu*. Za *kontinuální automatizovaný neinvazivní tonometr* se běžně nepovažuje *kontinuální automatizovaný neinvazivní tonometr* poskytující parametry *krevního tlaku* (např. *systolický krevní tlak*, *diastolický krevní tlak* nebo *střední arteriální tlak*) s *periodou výstupu* výrazně delší než 30 s.

Tento dokument zahrnuje jak *kontinuální automatizované neinvazivní tonometry* sledující trend, tak *kontinuální automatizované neinvazivní tonometry* s absolutní přesností a zaměřuje se výhradně na požadavky na *klinické zkoušky*. Znázornění výstupu není do tohoto dokumentu zahrnuto.

POZNÁMKA 1 IEC 62366-1 obsahuje požadavky na použití techniky použitelnosti u zdravotnických prostředků. *Proces* techniky použitelnosti může určenému uživateli objasnit, zda jsou zobrazovaná data absolutně přesné hodnoty nebo hodnoty sledující trend.

Požadavky na *klinické zkoušky kontinuálních automatizovaných neinvazivních tonometrů* a metody provádění těchto zkoušek uvedené v tomto dokumentu jsou použitelné pro jakoukoliv populaci subjektů a při jakýchkoli podmínkách použití *kontinuálních automatizovaných neinvazivních tonometrů*.

POZNÁMKA 2 Populace subjektů mohou být například představovány rozsahy věku nebo hmotnosti.

POZNÁMKA 3 V tomto dokumentu není uvedena metoda posouzení vlivu artefaktů během *klinických zkoušek* (např. pohybových artefaktů vyvolaných pohybem subjektu nebo pohybem podložky podepírající subjekt).

Tento dokument specifikuje další požadavky na zveřejnění *průvodní dokumentace kontinuálních automatizovaných neinvazivních tonometrů*, které podstoupily *klinické zkoušky* podle tohoto dokumentu.

Tento dokument se nevztahuje na:

- *klinické zkoušky neautomatizovaného tonometru* popsané v ISO 81060-1,
- *klinické zkoušky intermitentního automatizovaného neinvazivního tonometru* popsané v ISO 81060-2,
- *automatizovaný neinvazivní tonometr* popsáný v IEC 80601-2-30, nebo
- *přístroje pro invazivní monitorování krevního tlaku* popsané v IEC 60601-2-34.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.