

2005

Neinvazivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	ČSN EN 1060-4 85 2701
--	---------------------------------

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1060-4:2004. Evropská norma EN 1060-4:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1060-4:2004. The European Standard EN 1060-4:2004 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

72143

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Citované normy

EN 1060-1:1995 zavedena v ČSN EN 1060-1:1998 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 1060-1:1995)

EN 1060-2 zavedena v ČSN EN 1060-2 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry

EN 1060-3:1997 zavedena v ČSN EN 1060-3:1998 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku (idt EN 1060-3:1997)

EN ISO 14155-1 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 14155-1:2003)

EN ISO 14155-2 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (idt ISO 14155-2:2003)

Souvisící ČSN

ČSN 01 0115:1996 + Oprava 1:2002 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

Souvisící směrnice

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v 4.1 a přílohách A a D doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.55

Neinvazivní tonometry -

Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému
automatických neinvazivních tonometrů

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

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte -

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-07-09.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 1060-4:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

.....	
.....	6
1 Předmět normy	
.....	
..	7
2 Normativní odkazy	
.....	7
3 Termíny a definice	
.....	7
4 Požadavky	
.....	
.....	7
4.1 Všeobecné informace o neinvazivních referenčních metodách.....	7
4.2 Všeobecné informace o invazivních referenčních metodách.....	8
4.3 Výběr klinické zkušební metody.....	8
4.4 Použití zkušební metody.....	8
4.4.1 Neinvazivní referenční měření.....	8
4.4.2 Invazivní referenční měření.....	9
4.5 Zkušební zařízení	
.....	
	9
4.5.1 Neinvazivní referenční měření.....	9
4.5.2 Invazivní měření krevního tlaku.....	9
4.6	

Subjekty

..... 9

4.6.1

Všeobecně

..... 9

4.6.2 Neinvazivní referenční

měření..... 10

4.6.3 Invazivní referenční

měření..... 10

4.7 Velikost

manžety

.....
11

4.8

Postup

..... 11

4.9 Hodnocení

výsledků

..... 11

4.9.1

Všeobecně

..... 11

4.9.2 Neinvazivní referenční

měření..... 11

4.9.3

Dokumentace

... 12

5 Neinvazivní zkušební

metody..... 13

5.1 Zkušební metoda N1 - současné měření krevního tlaku na téže horní

končetině..... 13

5.1.1

Postup

..... 13

5.1.2

Hodnocení

..... 14

5.2 Zkušební metoda N2 - měření krevního tlaku na opačných pažích..... 14

5.2.1

Postup

..... 14

5.2.2

Hodnocení

..... 15

5.2.3

Dokumentace

... 15

5.3 Zkušební metoda N3 - postupné měření krevního tlaku na téže paži..... 15

5.3.1

Postup

..... 15

5.3.2

Hodnocení

..... 16

5.4 Zkušební metoda N4 - současné měření krevního tlaku na téže horní končetině v klidu a při fyzickém zatížení

..... 16

5.4.1

Postup

..... 16

5.4.2

Hodnocení

..... 17

5.4.3

5.5 Zkušební metoda N5 - ambulantní měření krevního tlaku na téže horní končetině..... 17

5.5.1 Postup měření

. 17

5.5.2 Hodnocení

..... 17

5.5.3 Dokumentace

... 17

5.6 Zkušební metoda N6 - ambulantní měření krevního tlaku na opačných pažích..... 17

5.6.1 Postup

..... 17

5.6.2 Hodnocení

..... 18

5.6.3 Dokumentace

... 18

6 Invazivní zkušební metody..... 18

6.1 Zkušební metoda I 1 - invazivní měření krevního tlaku u dospělých..... 18

6.1.1 Postup

.....	18
-------	----

6.1.2

Hodnocení

.....	18
-------	----

6.1.3

Dokumentace

...	19
-----	----

6.2 Zkušební metoda I 2 - invazivní měření krevního tlaku u novorozenců a kojenců..... 19

6.2.1

Postup

.....	19
-------	----

6.2.2

Hodnocení

.....	19
-------	----

6.2.3

Dokumentace

...	19
-----	----

Přílohy

A (informativní) Časový průběh zkušební metody N3 - Postupné měření krevního tlaku na téže paži..... 20

B (informativní) Příklad záznamu klinických zkoušek podle metody N1 nebo N3..... 21

C (informativní) Souhrn doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) pro auskultační měření krevního tlaku

.....	24
-------	----

D (informativní) Instruktaž a vyhodnocení pozorovatele, atd..... 25

E (informativní) Odchytky typu

A..... 27

ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC

pro zdravotnické prostředky.....	28
-------------------------------------	----

Bibliografie

.....	29
-------	----

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN 1060-4:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2005 dát 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 března 2005.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

EN 1060 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem „Neinvazivní tonometry“:

Část 1: Všeobecné požadavky

Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry

Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku

Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů.

Přílohy A, B, C, D, E a ZA jsou informativní.

Tento dokument obsahuje „bibliografii“.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma popisuje zkušební postupy při výzkumech k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů, určených pro nepřímé měření krevního tlaku.

-- Vynechaný text --