

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Listopad 2014**

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

**ČSN**  
**EN ISO 81060-2**  
85 2701

idt ISO 81060-2:2013

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

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

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte -  
Teil 2: Klinische Prüfung von Geräten der automatisierten Bauart

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 81060-2:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 81060-2:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-04-30 se nahrazuje ČSN EN 1060-4 (85 2701) z února 2005, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 81060-2:2014 dovoleno do 2017-04-30 používat dosud platnou ČSN EN 1060-4 (85 2701) z února 2005.

Změny proti předchozí normě

Tento dokument nahrazuje ČSN EN 1060-4:2005, přestože se formálně jedná o druhé vydání normy ISO 81060-2. První vydání ISO 81060-2:2009 však nebylo zavedeno do ČSN, ani tato mezinárodní norma nebyla vydána jako evropská norma. Přestože jsou zde některé obdobné postupy jako v ČSN EN 1060-4:2005, je v této normě na tonometr nahlíženo jako na měřicí přístroj. Struktura normy je ve shodě s ČSN EN ISO 81060-1:2013.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

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

IEC 80601-2-30:2009 zavedena v ČSN EN 80601-2-30:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –  
Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sphygmomanometrů

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 60601-1-11:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost –  
Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

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.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 81060-2**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2014

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 1060-4:2004

**Neinvazivní tonometry -**  
**Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením**  
**(ISO 81060-2:2013)**

Non-invasive sphygmomanometers –  
Part 2: Clinical investigation of automated measurement type  
(ISO 81060-2:2013)

Sphygmomanometres non invasifs –  
Partie 2: Validation clinique pour type a mesurage automatique  
(ISO 81060-2:2013)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –  
Teil 2: Klinische Prüfung von Geräten  
der automatisierten Bauart  
(ISO 81060-2:2013)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-04-18.

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 bibliografické 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.

## **CEN**

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

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 81060-2:2014 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie,

České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

#### Předmluva

Text ISO 81060-2:2013 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a subkomisí IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) a byl převzat jako EN ISO 81060-2:2014 technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2014 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 dubna 2017.

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

Tento dokument nahrazuje EN 1060-4:2004.

EN ISO 81060 se společným názvem *Neinvazivní tonometry* sestává z těchto částí:

- Část 1: *Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením*
- Část 2: *Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením*

EN 80601-2-30 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů*

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 EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 81060-2:2013 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 81060-2:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

**1** Předmět normy 7

**2** Citované dokumenty 7

**3** Termíny a definice 7

**4** Obecné požadavky na klinické zkoušky 8

**5** Klinická zkouška s auskultačním referenčním tonometrem 8

**6** Klinická zkouška s referenčním invazivním monitorem krevního tlaku 19

**7** \* Skupiny těhotných (včetně preeklamptických) pacientek 23

**Příloha A** (informativní) Zdůvodnění a návody 24

**Příloha B** (normativní) Cílové rychlosti srdeční akce u zátěžového testu 34

**Příloha C** (informativní) Odkazy na základní požadavky 35

Bibliografie 36

Terminologie – Abecední seznam definovaných termínů 38

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 39

Obrázek 1 – Zobrazení metody pro současné měření na téže paži 12

Obrázek 2 - Zobrazení metody pro postupné měření na téže paži 14

Obrázek 3 - Zobrazení metody pro současné měření na obou pažích 17

Obrázek A.1 - Normalizované rozdělení pravděpodobnosti  $P_N$  pro každé kritérium, když je střední hodnota 0,0 mmHg (0,0 kPa) 28

Obrázek A.2 - Normalizované rozdělení pravděpodobnosti  $P_N$  pro každé kritérium, když je střední hodnota 5 mmHg (0,67 kPa) 29

Tabulka 1 - Průměrovaná přijatelnost dat pro subjekt (kritérium 2) v mmHg 13

Tabulka 2 - Průměrovaná přijatelnost dat pro subjekt (kritérium 2) v kPa 14

Tabulka A.1 - Výsledky multicentrické studie pořádané komisí 30

Tabulka A.2 - Doporučené věkové rozsahy pediatrických podskupin podle návodu FDA 32

Tabulka B.1 - Tabulka cílové rychlosti srdeční akce 34

Tabulka C.1 - Vztah mezi tímto dokumentem a základními požadavky 35

Tabulka ZA.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 39

## Úvod

Určení krevního tlaku je důležité vyšetření, které se klinicky používá k posouzení stavu pacienta.

Časté určování krevního tlaku je běžné během anestezie. Sledování krevního tlaku pomáhá při titraci léků a sběru tekutin a při zajišťování výstrahy před stavy, které by mohly ovlivnit nemocnost a úmrtnost pacientů.

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 81060 specifikuje požadavky a metody klinické zkoušky me přístroje používaného pro občasný neinvazivní automatizovaný odhad tepenného krevního tlaku za použití manžety.

Tato část ISO 81060 je použitelná 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 manžety.

Tato část ISO 81060 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 domácí zdravotní péče stejně jako použití v prostředí profesionální zdravotní péče).

PŘÍKLAD Automatizovaný tonometr popsáný v IEC 80601-2-30 podstupující klinickou zkoušku podle této části ISO 81060.

Tato část ISO 81060 specifikuje další požadavky na popis průvodní dokumentace tonometrů, které mají podstoupit klinickou zkoušku podle této části ISO 81060.

Tato část ISO 81060 není použitelná pro klinické zkoušky neautomatizovaných 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.