

DIN EN 1060-4:2004-12 (D)

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

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