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