Grundlegende Anforderungen

3.3 A 2

Angabe der Meßgenauigkeit – nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte

Nach Anhang I, Absatz 10.1. und 13.6. p) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sind in der Gebrauchsanweisung Angaben zur Genauigkeit des Blutdruckmeßgerätes zu machen. Wie sollte diese Angabe erfolgen?

Bei nichtinvasiven Blutdruckmeßgeräten sollten entsprechend den Angaben über zulässige Meßabweichungen in EN 1060 die maximalen systematischen Meßabweichungen und die Standardabweichungen angegeben werden:

Genauigkeit der Blutdruckmessung (Umgebungstemperatur: 15 - 25 °C):

maximale systematische Meßabweichung:

systolischer Blutdruck: x_1 mmHg

diastolischer Blutdruck: x_2 mmHg

Standardabweichung entsprechend klinischer Prüfung:

systolischer Blutdruck: y_1 mmHg

diastolischer Blutdruck: y_2 mmHg

maximale Meßabweichung des Manschettendrucks: $\pm z$ mmHg

Erläuterungen:

- 1 Die Werte x_1 und x_2 setzen sich im wesentlichen zusammen aus der mittleren Meßabweichung laut klinischer Prüfung und der vom Hersteller für sein Produkt zugelassenen maximalen Meßabweichung des Manschettendrucks. Der Zahlenwert kann nicht kleiner als die vom Hersteller für sein Produkt spezifizierte maximale Meßabweichung des Manschettendrucks sein.
- 2 Die Werte x_1 und x_2 sowie y_1 und y_2 können unter Angabe des größeren zu jeweils einem Wert zusammengefaßt werden.
- 3 Die Angabe der maximalen Meßabweichung des Manschettendrucks kann zwar entfallen, wird aber wegen deren Bedeutung bei den Prüfungen im Rahmen der Betreiberverordnung (meßtechnische Kontrollen) zum MPG empfohlen.

Bezug 93/42/EWG, Anhang I, 10; MPG, § 5, 80/181/EWG

Quellen BS-89, EK-Med 326/98; EK-Med 183/97, DIN EN 1060

Schlüsselwörter *Einheiten im Meßwesen* (→ 5), *Grundlegende Anforderungen* (→ 3.3), *Produkt mit Meßfunktion* (→ 5)