## E DIN EN ISO 81060-3:2021-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-05-07

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart (ISO/DIS 81060-3:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 81060-3:2021

Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type (ISO/DIS 81060-3:2021); German and English version prEN ISO 81060-3:2021

Inhalt		Seite
Europ	päisches Vorwort	4
Vorw	ort	
	itung	
	5	
1	Anwendungsbereich	
2	Normative Verweisungen	7
3	Begriffe	
4	Anforderungen speziell an das <i>Referenz-</i> Verfahren	(
4.1	Invasives Referenz-Verfahren	
4.1.1	* Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät	
4.1.2	Anforderungen an Probanden	
4.1.3	Blutdruck-Verteilung	
4.1.4	* Referenz-Ort der arteriellen Messung	
4.2	* Laterale Differenz	13
4.2.1	Allgemeines	13
4.2.2	Sequentielles Verfahren	15
4.2.3	Gleichzeitiges Verfahren	15
4.2.4	Anwendung der lateralen Differenz	
4.3	Statistische Überlegungen	
4.3.1	Allgemeines	
4.3.2	Intraklassen-Korrelationskoeffizient und Anzahl der unabhängigen Messungen	
4.3.3	Durchführung	17
5	Allgemeine Anforderungen an die klinische Prüfung	27
5.1	Gute klinische Praxis	27
5.2	Allgemeines	27
5.3	Referenz-Verfahren	23
6	Verfahren für die klinische Prüfung	23
6.1	Prüfverfahren für die Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung	23
6.1.1	Allgemeines	23
6.1.2	Durchführung	
6.1.3	* Datenanalyse	
6.1.4	Akzeptanzkriterien	
6.2	Verfahren für <i>Blutdruck</i> -Änderungen	
6.2.1	* Änderungsbewertungsintervall	
6.2.2	* Allgemeines	
6.2.3	Durchführung	
6.2.4	Datenanalyse	
6.2.5	Akzeptanzkriterien	
6.3	* Prüfverfahren für Stabilität	20

6.3.2         Durchführung.         30           6.3.3         Datenanalyse und Akzeptanzkriterien.         30           Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.         32           A.1         Allgemeine Leitlinien.         32           A.2.1         Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.         32           A.2.1         Begründung für 4.1.1.         Jegründung monter in der i	6.3.1	Allgemeines	29
6.3.3       Datenanalyse und Akzeptanzkriterien       30         Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden       32         A.1       Allgemeine Leitlinien       32         A.2       Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte       32         A.2.1       Begründung für 3.2 und 3.4 — Definitionen von kontinuierlich und intermittierend       32         A.2.2       Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden       34         A.2.3       Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung       35         A.2.4       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.6       Begründung für 4.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.8       Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl       36         A.2.9       Begründung für 4.2.3 — Alterseverteilung       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.13       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.14       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanakrierien       38         A.2.2	6.3.2		
A.1       Allgemeine Leitlinien       32         A.2.1       Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte       32         A.2.1       Begründung für 3.2 und 3.4 — Definitionen von kontinuierlich und intermittierend       32         A.2.2       Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden       33         A.2.3       Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung       35         A.2.4       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.6       Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung       36         A.2.9       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.9       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.14       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Refer	6.3.3		
A.1       Allgemeine Leitlinien       32         A.2.1       Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte       32         A.2.1       Begründung für 3.2 und 3.4 — Definitionen von kontinuierlich und intermittierend       32         A.2.2       Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden       33         A.2.3       Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung       35         A.2.4       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.6       Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung       36         A.2.9       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.9       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.14       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Refer	Anhan	g A (informativ) Begründung und Leitfaden	32
A.2.1       Begründung für 3.2 und 3.4 — Definitionen von kontinuierlich und intermittierend       32         A.2.2       Begründung für 4.1.2.1 — Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät       33         A.2.3       Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden       34         A.2.4       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       36         A.2.6       Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung       36         A.2.7       Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl       36         A.2.9       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         A.2.18       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         A.2.11       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         A.2.11       B			
A.2.2       Begründung für 4.1.2.1 — Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät       .33         A.2.3       Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden       .34         A.2.4       Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung       .35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       .36         A.2.6       Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung       .36         A.2.7       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       .36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       .36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       .36         A.2.11       Begründung für 4.2.5 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       .37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       .37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       .38         A.2.14       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       .38         A.2.15       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       .38         A.2.17       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       .38         A.2.18       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       .39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       .40         B.1       Allgemeines       .41	A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	32
A.2.3       Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden       34         A.2.4       Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung       35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.6       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.7       Begründung für 4.1.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.8       Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl       36         A.2.10       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.11       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1· und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.14       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.15       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Asukultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Algemeines       42         B.3	A.2.1	Begründung für 3.2 und 3.4 — Definitionen von kontinuierlich und intermittierend	32
A.2.4       Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung       35         A.2.5       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       35         A.2.6       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.7       Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung       36         A.2.9       Begründung für 4.2.1 — Anzahl       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.13       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.14       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.16       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         A.2.18       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         A.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät	A.2.2	Begründung für 4.1.1 — Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät	33
A.2.5       Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung       35         A.2.6       Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen       36         A.2.7       Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl       36         A.2.8       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.9       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.13       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.14       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.16       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.3       Referenz-Butdruckmessgerät       42         B	A.2.3	Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden	34
A.2.6 Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen	A.2.4	Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung	35
A.2.7       Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung       36         A.2.8       Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.14       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.15       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.3       Referenz-Butdruckmessgerät       40         B.2.3       Referenz für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter       42         B.3.1       Allgemeines       42 <td>A.2.5</td> <td>Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung</td> <td>35</td>	A.2.5	Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung	35
A.2.8       Begründung für 4.2.1 — Ånzahl       36         A.2.9       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung 4.3 — Laterale Differenz       37         A.2.12       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.13       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.14       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       38         A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.16       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.3       Referenzmesswerte       41         B.3       Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter       42         Vervendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       42         B.3	A.2.6	Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen	36
A.2.9       Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung       36         A.2.10       Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte       36         A.2.11       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.12       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.13       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.16       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ)       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.3       Referenzmesswerte       41         B.3       Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter       42         B.3.1       Allgemeines       42         B.3.2       Durchführung       43         B.3.3       Datenanalyse       43         B.4       Verfahren für die klinis	A.2.7	Begründung für 4.1.4 — Referenz-Ort der arteriellen Messung	36
A.2.10 Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte	A.2.8	Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl	36
A.2.11 Begründung 4.3 — Laterale Differenz	A.2.9	Begründung für 4.2.4 — Untersuchervorbereitung	36
A.2.12       Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten       37         A.2.13       Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.14       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.15       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ)       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.3       Referenzmesswerte       41         B.3       Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       42         B.3.1       Allgemeines       42         B.3.2       Durchführung       43         B.3.3       Datenanalyse       43         B.4       Verfahren für die klinische Prüfung der Blutdruck-Änderungen unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       44         B.4.1       Allgemeines       44         B.4.2       Durchführung       44 <td>A.2.10</td> <td>Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte</td> <td>36</td>	A.2.10	Begründung für 4.2.5 — Referenzmesswerte	36
A.2.13 Begründung für 6.1.3 — Datenanalyse       37         A.2.14 Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.15 Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.16 Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17 Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1 Allgemeines       40         B.2 Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1 Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2 Untersuchervorbereitung       41         B.3 Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter       41         Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       42         B.3.1 Allgemeines       42         B.3.2 Durchführung       43         B.3.3 Datenanalyse       43         B.3.4 Akzeptanzkriterien       44         B.4 Verfahren für die klinische Prüfung der Blutdruck-Änderungen unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       44         B.4.1 Allgemeines       44         B.4.2 Durchführung       44         B.4.3 Datenanalyse       44         B.4.4 Akzeptanzkriterien       45         B.5 Verfahren für die klinische Prüfung der Stabilität unter Verwen			
A.2.14       Begründung für 6.1.4 — Akzeptanzkriterien       38         A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall       38         A.2.16       Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17       Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1       Allgemeines       40         B.2       Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1       Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2       Untersuchervorbereitung       41         B.2.3       Referenzmesswerte       41         B.3.1       Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter       42         B.3.1       Allgemeines       42         B.3.2       Durchführung       43         B.3.3       Datenanalyse       43         B.3.4       Akzeptanzkriterien       44         B.4.1       Allgemeines       44         B.4.2       Durchführung       44         B.4.3       Datenanalyse       44         B.4.4       Akzeptanzkriterien       44         B.5       Verfahren für die klinische Prüfung der Stabilität unter Verwendung des ausk	A.2.12	Begründung für 5.2 — Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten	37
A.2.15       Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall			
A.2.16 Begründung für 6.2.2 — Allgemeines       38         A.2.17 Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität       39         Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.1 Allgemeines       40         B.2 Auskultatorisches Referenz-Verfahren       40         B.2.1 Referenz-Blutdruckmessgerät       40         B.2.2 Untersuchervorbereitung       41         B.2.3 Referenzmesswerte       41         B.3 Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter       41         B.3.1 Allgemeines       42         B.3.2 Durchführung       43         B.3.3 Datenanalyse       43         B.4 Verfahren für die klinische Prüfung der Blutdruck-Änderungen unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       44         B.4 Verfahren für die klinische Prüfung der Blutdruck-Änderungen unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       44         B.4.1 Allgemeines       44         B.4.2 Durchführung       44         B.4.3 Datenanalyse       44         B.4.4 Akzeptanzkriterien       45         B.5 Verfahren für die klinische Prüfung der Stabilität unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens       45         Ahhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe       46			
A.2.17 Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität	A.2.15	Begründung für 6.2.1 — Änderungsbewertungsintervall	38
Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren			
B.1 Allgemeines	A.2.17	Begründung für 6.3 — Prüfverfahren für Stabilität	39
B.2 Auskultatorisches Referenz-Verfahren	Anhan		
B.2.1 Referenz-Blutdruckmessgerät	B.1		
B.2.2 Untersuchervorbereitung	<b>B.2</b>	, ,	
B.2.3 Referenzmesswerte	B.2.1	,	
B.3 Verfahren für die klinische Prüfung der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens	B.2.2		
Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens	B.2.3		41
B.3.1 Allgemeines	<b>B.3</b>		
B.3.2 Durchführung			
B.3.3 Datenanalyse			
B.3.4 Akzeptanzkriterien			
B.4 Verfahren für die klinische Prüfung der Blutdruck-Änderungen unter Verwendung des auskultatorischen Referenz-Verfahrens			
auskultatorischen Referenz-Verfahrens	B.3.4		
B.4.1 Allgemeines	<b>B.4</b>		
B.4.2 Durchführung	B.4.1		
B.4.3 Datenanalyse		0	
B.4.4 Akzeptanzkriterien		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
B.5 Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> der Stabilität unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> 45 Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe46		, and the state of	
auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> 45 Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe46			0
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe46			45
	Anhan	,	