

# 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 |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 4     |
| Vorwort.....   | 5     |
| Einleitung.....  | 6     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 7     |
| 2 Normative Verweisungen.....  | 7     |
| 3 Begriffe.....  | 8     |
| 4 Anforderungen speziell an das <i>Referenz-Verfahren</i> .....                        | 9     |
| 4.1 Invasives <i>Referenz-Verfahren</i> .....  | 9     |
| 4.1.1 * <i>Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät</i> .....                             | 9     |
| 4.1.2 Anforderungen an Probanden.....  | 10    |
| 4.1.3 <i>Blutdruck-Verteilung</i> .....  | 11    |
| 4.1.4 * <i>Referenz-Ort der arteriellen Messung</i> .....                              | 12    |
| 4.2 * <i>Laterale Differenz</i> .....  | 13    |
| 4.2.1 Allgemeines.....   | 13    |
| 4.2.2 <i>Sequentielles Verfahren</i> .....   | 15    |
| 4.2.3 <i>Gleichzeitiges Verfahren</i> .....  | 15    |
| 4.2.4 Anwendung der lateralen Differenz.....   | 15    |
| 4.3 Statistische Überlegungen.....   | 16    |
| 4.3.1 Allgemeines.....   | 16    |
| 4.3.2 Intra-Klassen-Korrelationskoeffizient und Anzahl der unabhängigen Messungen..... | 16    |
| 4.3.3 Durchführung.....  | 17    |
| 5 Allgemeine Anforderungen an die <i>klinische Prüfung</i> .....                       | 22    |
| 5.1 Gute klinische Praxis.....   | 22    |
| 5.2 Allgemeines.....   | 22    |
| 5.3 <i>Referenz-Verfahren</i> .....  | 23    |
| 6 Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> .....                                     | 23    |
| 6.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i> .....            | 23    |
| 6.1.1 Allgemeines.....   | 23    |
| 6.1.2 Durchführung.....  | 24    |
| 6.1.3 * <i>Datenanalyse</i> .....  | 24    |
| 6.1.4 <i>Akzeptanzkriterien</i> .....  | 24    |
| 6.2 Verfahren für <i>Blutdruck-Änderungen</i> .....                                    | 26    |
| 6.2.1 * <i>Änderungsbewertungsintervall</i> .....                                      | 26    |
| 6.2.2 * <i>Allgemeines</i> .....   | 26    |
| 6.2.3 Durchführung.....  | 28    |
| 6.2.4 <i>Datenanalyse</i> .....  | 28    |
| 6.2.5 <i>Akzeptanzkriterien</i> .....  | 29    |
| 6.3 * <i>Prüfverfahren für Stabilität</i> .....  | 29    |

|  |  |    |
|--|--|----|
| 6.3.1  | Allgemeines.....   | 29 |
| 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  | 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 4.1.1 — <i>Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät</i> .....  | 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 4.1.2.3 — Altersverteilung .....  | 35 |
| A.2.6  | Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen .....  | 36 |
| A.2.7  | Begründung für 4.1.4 — <i>Referenz-Ort der arteriellen Messung</i> .....   | 36 |
| A.2.8  | Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl .....  | 36 |
| A.2.9  | Begründung für 4.2.4 — <i>Untersuchervorbereitung</i> .....  | 36 |
| A.2.10   | Begründung für 4.2.5 — <i>Referenzmesswerte</i> .....  | 36 |
| A.2.11   | Begründung 4.3 — <i>Laterale Differenz</i> .....   | 37 |
| A.2.12   | Begründung für 5.2 — <i>Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten</i> .....  | 37 |
| A.2.13   | Begründung für 6.1.3 — <i>Datenanalyse</i> .....   | 37 |
| A.2.14   | Begründung für 6.1.4 — <i>Akzeptanzkriterien</i> .....   | 38 |
| A.2.15   | Begründung für 6.2.1 — <i>Änderungsbewertungsintervall</i> .....   | 38 |
| A.2.16   | Begründung für 6.2.2 — <i>Allgemeines</i> .....  | 38 |
| A.2.17   | Begründung für 6.3 — <i>Prüfverfahren für Stabilität</i> .....   | 39 |
| Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren .....                           |  | 40 |
| B.1  | Allgemeines.....   | 40 |
| B.2  | Auskultatorisches <i>Referenz-Verfahren</i> .....  | 40 |
| B.2.1  | <i>Referenz-Blutdruckmessgerät</i> .....   | 40 |
| B.2.2  | Untersuchervorbereitung .....  | 41 |
| B.2.3  | <i>Referenzmesswerte</i> .....   | 41 |
| B.3  | Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> der Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i> unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> ..... | 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 <i>klinische Prüfung</i> der <i>Blutdruck-Änderungen</i> unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> .....                 | 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 <i>klinische Prüfung</i> der <i>Stabilität</i> unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> .....                           | 45 |
| Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ..... |  | 46 |
| Literaturhinweise.....   |  | 48 |