E DIN EN ISO 81060-2:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-08-07

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Leistungsbewertungsprüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO/DIS 81060-2:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 81060-2:2026

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical performance verification of intermittent automated measurement type (ISO/DIS 81060-2:2026); German and English version prEN ISO 81060-2:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich (siehe Abschnitt A.2) 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Allgemeine Anforderungen an klinische Prüfungen 13
4.1 Verfahren der klinischen Prüfung 13
4.2 Gute klinische Praxis 13
4.3 Status vorheriger Verifizierungen der klinischen Leistungsfähigkeit 14
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der Verifizierung der klinischen Leistungsfähigkeit 14
5 Verifizierung der klinischen Leistungsfähigkeit mit einem auskultatorischen nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät 14
5.1 Anforderungen an Probanden 14
5.1.1 Anzahl (siehe Abschnitt A.3) 14
5.1.2 Geschlechterverteilung (siehe Abschnitt A.4) 14
5.1.3 Altersverteilung (siehe Abschnitt A.5) 14
5.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge 15
5.1.5 Blutdruckverteilung 17
5.1.6 Besondere Patientengruppen (siehe Abschnitt A.6) 18
5.2 Verfahren zur Verifizierung der klinischen Leistungsfähigkeit mit einem nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät 18
5.2.1 Probandenvorbereitung (siehe Abschnitt A.7) 18
5.2.2 Untersuchervorbereitung (siehe Abschnitt A.8) 19
5.2.3 Referenzmessungen (siehe Abschnitt A.9) 20
5.2.4 Verfahren zur Verifizierung der klinischen Leistungsfähigkeit 21
5.2.5 Zusätzliche Anforderungen an nichtinvasive Blutdruckmessgeräte für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen (siehe Abschnitt A.13) 34
5.2.6 Zusätzliche Anforderungen an nichtinvasive Blutdruckmessgeräte für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung (siehe Abschnitt A.14) 35
6 Verifizierung der klinischen Leistungsfähigkeit mit invasivem Referenz-Blutdrucküberwachungsgerät 36
6.1 Anforderungen an Patienten 36
6.1.1 Anzahl 36
6.1.2 Geschlechterverteilung (siehe Abschnitt A.15) 36
6.1.3 Altersverteilung (siehe Abschnitt A.16) 36
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge 38
6.1.5 Blutdruckverteilung 39
6.1.6 Besondere Patientengruppen 40
6.2 Verifizierung der klinischen Leistungsfähigkeit mit invasivem Referenz-Blutdrucküberwachungsgerät 40
6.2.1 Referenzbestimmung (siehe Abschnitt A.17) 40
6.2.2 Arterieller Referenz-Messort (siehe Abschnitt A.18) 41
6.2.3 Durchführung 42
6.2.4 Bestimmung des Referenzblutdrucks (siehe Abschnitt A.19) 43

6.2.5 Bestimmung der Messabweichung der Blutdruckmessung **43**
6.2.6 Datenanalyse **44**
6.2.7 Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) **44**
7 Schwangere Patientengruppen (siehe Abschnitt A.20) **45**
8 Patientengruppen mit Vorhofflimmern (VHF) **46**
Anhang A (informativ) **Begründung und Leitfaden** **48**
A.1 Allgemeines **48**
A.2 Anwendungsbereich, Abschnitt 1 . . . . . **48**
A.3 Anzahl, 5.1.1 . . . . . **48**
A.4 Geschlechterverteilung, 5.1.2 . . . . . **48**
A.5 Altersverteilung, 5.1.3 . . . . . **49**
A.6 Besondere Patientengruppen, 5.1.6 . . . . . **49**
A.7 Probandenvorbereitung, 5.2.1 . . . . . **49**
A.8 Untersuchervorbereitung, 5.2.2 . . . . . **50**
A.9 Referenzmessung, 5.2.3 . . . . . **50**
A.10 Durchführung, 5.2.4.2.1 . . . . . **52**
A.11 Verfahren der gleichzeitigen Messung an der gegenüberliegenden Extremität, 5.2.4.3 . . **54**
A.12 Datenanalyse, 5.2.4.3.2 . . . . . **54**
A.13 Zusätzliche Anforderungen an nichtinvasive Blutdruckmessgeräte für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen, 5.2.5 . . . . . **54**
A.14 Zusätzliche Anforderungen an nichtinvasive Blutdruckmessgeräte für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung, 5.2.6 . . . . . **55**
A.15 Geschlechterverteilung, 6.1.2 . . . . . **55**
A.16 Altersverteilung, 6.1.3 . . . . . **55**
A.17 Referenzmessung, 6.2.1 . . . . . **56**
A.18 Arterieller Referenz-Messort, 6.2.2 . . . . . **56**
A.19 Bestimmung des Referenzblutdrucks, 6.2.4 . . . . . **57**
A.20 Schwangere Patientengruppen, Abschnitt 7 . . . . . **57**
Anhang B (informativ) **Verweisung auf wesentliche Grundsätze des IMDRF** **59**
Anhang C (informativ) **Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe** **60**
Literaturhinweise **61**

Bilder

Bild 1 — Grenzwerte der auskultatorischen Messung am Arm **21**
Bild 2 — Darstellung des Verfahrens der gleichzeitigen Messung am selben Arm **23**
Bild 3 — Darstellung des Verfahrens der sequentiellen Messung am selben Arm **27**
Bild 4 — Darstellung des Verfahrens der gleichzeitigen Messung am gegenüberliegenden Arm . **31**
Bild A.1 — Veranschaulichung der Messung von Oberarmlänge und -umfang **51**

Tabellen

Tabelle 1 — Annahmekriterien für gemittelte Probandendaten (Kriterium 2), in mmHg **25**
Tabelle 2 — Annahmekriterien für gemittelte Probandendaten (Kriterium 2), in kPa **26**
Tabelle A.1 — Ergebnisse der multizentrischen Studie der Komitees **53**
Tabelle A.2 — Vorgeschlagene Altersbereiche pädiatrischer Untergruppen aus dem FDA-Leitfaden **56**
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den wesentlichen Grundsätzen **59**
Tabelle C.1 — **60**