

# DIN EN ISO 81060-2:2014-10 (D)

## Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2014

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....  | 4     |
| Einleitung .....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....  | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 6     |
| 3 Begriffe .....   | 7     |
| 4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN .....  | 7     |
| 4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG .....   | 7     |
| 4.2 Gute klinische Praxis .....  | 7     |
| 5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-<br>BLUTDRUCKMESSGERÄT .....   | 7     |
| 5.1 Anforderungen an Probanden .....   | 7     |
| 5.1.1 *Anzahl .....  | 7     |
| 5.1.2 *Geschlechterverteilung .....  | 8     |
| 5.1.3 *Altersverteilung .....  | 8     |
| 5.1.4 *Größenverteilung der Gliedmaße .....  | 8     |
| 5.1.5 *BLUTDRUCK-Verteilung .....  | 8     |
| 5.1.6 *Besondere PATIENTEN-Gruppen .....   | 9     |
| 5.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-<br>BLUTDRUCKMESSGERÄT .....  | 9     |
| 5.2.1 *Probandenvorbereitung .....   | 9     |
| 5.2.2 *Untersuchervorbereitung .....   | 9     |
| 5.2.3 *REFERENZWERT-BESTIMMUNG .....   | 10    |
| 5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG .....   | 11    |
| 5.2.5 *Zusätzliche Anforderungen an ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die<br>vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen .....       | 21    |
| 5.2.6 Zusätzliche Anforderungen an ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die<br>vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung ..... | 22    |
| 6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT .....  | 22    |
| 6.1 Anforderungen an PATIENTEN .....   | 22    |
| 6.1.1 Anzahl .....   | 22    |
| 6.1.2 *Geschlechterverteilung .....  | 22    |
| 6.1.3 *Altersverteilung .....  | 22    |
| 6.1.4 *Größenverteilung der Gliedmaße .....  | 23    |
| 6.1.5 *BLUTDRUCK-Verteilung .....  | 23    |
| 6.1.6 Besondere PATIENTEN-Gruppen .....  | 24    |
| 6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT .....   | 24    |
| 6.2.1 *REFERENZ-Messung .....  | 24    |
| 6.2.2 *REFERENZ-Ort der arteriellen Messung .....  | 25    |
| 6.2.3 Verfahren .....  | 25    |
| 6.2.4 *Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS .....  | 26    |
| 6.2.5 Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCK-Messung .....  | 26    |
| 6.2.6 Datenanalyse .....   | 27    |
| 6.2.7 MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP) .....  | 27    |
| 7 *Schwangere PATIENTEN-Gruppen, einschließlich Präeklampsie-PATIENTINNEN .....  | 28    |
| Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden .....   | 29    |
| A.1 Allgemeines .....  | 29    |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Anhang B (informativ) Ziel-Herzfrequenz für die Belastungsprüfung .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Verweisung auf grundlegende Grundsätze .....</b>   | <b>43</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>44</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  | <b>45</b> |
| <b>Begriffe — Alphabetischer Index .....</b>  | <b>48</b> |

## **Bilder**

|   |    |
|---|----|
| Bild 1 — Darstellung des Verfahrens gleicher Arm, gleichzeitige Messung.....  | 12 |
| Bild 2 — Darstellung des Verfahrens gleicher Arm, sequentielle Messung .....  | 15 |
| Bild 3 — Darstellung des Verfahrens: gegenüberliegende Arme, gleichzeitige Messung .....  | 19 |
| Bild A.1 — Normalisierte Wahrscheinlichkeitsdichte, $P_N$ , für die Kriterien bei einer<br>mittleren Messabweichung von 0,0 mmHg (0,0 kPa)..... | 34 |
| Bild A.2 — Normalisierte Wahrscheinlichkeitsdichte, $P_N$ , für die Kriterien bei einer<br>mittleren Messabweichung von 5 mmHg (0,67 kPa).....  | 35 |

## **Tabellen**

|   |    |
|---|----|
| Tabelle 1 — Annahmekriterien für gemittelte Probandendaten (Kriterium 2) in mmHg.....                                   | 14 |
| Tabelle 2 — Annahmekriterien für gemittelte Probandendaten (Kriterium 2) in kPa .....                                   | 14 |
| Tabelle A.1 — Ergebnisse der Multi-Zentren-Studie des Komitees .....  | 37 |
| Tabelle A.2 — Vorgeschlagene Bereiche pädiatrische Untergruppen aus dem FDA Leitfaden.....                              | 39 |
| Tabelle B.1 — Ziel-Herzfrequenz-Tabelle .....   | 42 |
| Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den wesentlichen Grundsätzen.....                               | 43 |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der<br>Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 44 |