

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 Untersuchungsvorbereitung (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