

# 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- 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- 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 vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen .....	21
5.2.6 Zusätzliche Anforderungen an ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die 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 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 mittleren Messabweichung von 0,0 mmHg (0,0 kPa).....	34
Bild A.2 — Normalisierte Wahrscheinlichkeitsdichte, $P_N$ , für die Kriterien bei einer 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 Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	44