

# DIN EN ISO 81060-2:2020-03 (D)

## Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] .....	6
Vorwort .....	8
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	11
4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN.....	11
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG.....	11
4.2 Gute klinische Praxis.....	12
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen .....	12
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung .....	12
5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT .....	12
5.1 Anforderungen an Probanden .....	12
5.1.1 * Anzahl.....	12
5.1.2 * Geschlechterverteilung .....	13
5.1.3 * Altersverteilung.....	13
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßsumfänge .....	13
5.1.5 Blutdruck-Verteilung.....	14
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen .....	14
5.2 KLINISCHES PRÜFVERFAHREN mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT .....	15
5.2.1 * Probandenvorbereitung .....	15
5.2.2 * Untersuchervorbereitung.....	15
5.2.3 * REFERENZ-Messungen .....	16
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG.....	17
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen.....	26
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung.....	27
6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT .....	28
6.1 Anforderungen an PATIENTEN .....	28
6.1.1 Anzahl.....	28
6.1.2 * Geschlechterverteilung .....	28
6.1.3 * Altersverteilung.....	28
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßsumfänge .....	29
6.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung .....	30
6.1.6 Besondere PATIENTENGRUPPEN .....	30
6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT .....	30
6.2.1 * REFERENZmessung.....	30
6.2.2 * REFERENZ-Ort der arteriellen Messung.....	31

6.2.3	VERFAHREN.....	32
6.2.4	* Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS .....	33
6.2.5	Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung .....	34
6.2.6	Datenanalyse .....	34
6.2.7	MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP) .....	35
7	* Schwangere PATIENTENGRUPPEN .....	35
	Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden .....	37
	Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE .....	47
	Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....	48
	Literaturhinweise .....	49