

DIN EN ISO 81060-2

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 1060-4:2004-12
Siehe Anwendungsbeginn

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

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 2: Clinical investigation of automated measurement type (ISO 81060-2:2013);
German version EN ISO 81060-2:2014

Sphygmomanomètres non invasifs –
Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique (ISO 81060-2:2013);
Version allemande EN ISO 81060-2:2014

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2014-10-01.

Für DIN EN 1060-4:2004-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2017-03-31.

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 81060-2:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Unterkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) erarbeitet und als EN ISO 81060-2:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-14 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-2-34	siehe	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34)
IEC 80601-2-30	siehe	DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30)
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 81060-1	siehe	DIN EN ISO 81060-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1060-4:2004-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines neuen zusätzlichen nicht-invasiven Referenzverfahrens;
- b) Überarbeitung und Präzisierung des invasiven Referenzverfahrens;
- c) Aufnahme eines Referenzverfahrens zur Messung an Schwangeren;
- d) Überarbeitung der Randbedingungen der Prüfverfahren;
- e) neues zweites Annahmekriterium für nicht-invasive Referenzverfahren.

Frühere Ausgaben

DIN 58130: 1996-12
DIN EN 1060-4: 2004-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten*

DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 81060-1, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung
von Geräten der automatisierten Bauart
(ISO 81060-2:2013)

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical
investigation of automated measurement type
(ISO 81060-2:2013)

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Validation
clinique pour type à mesurage automatique
(ISO 81060-2:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. April 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

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

Vorwort

Der Text von ISO 81060-2:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Unterkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als EN ISO 81060-2:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1060-4:2004.

EN ISO 81060 besteht aus den folgenden Teilen mit dem allgemeinen Titel *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*:

— Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart

— Teil 2: Klinische Prüfung von Geräten der automatisierten Bauart

EN 80601-2-30, *Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*, ist eine zugehörige Norm.^{N1)}

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Der Text von ISO 81060-2:2013 wurde vom CEN als EN ISO 81060-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

^{N1)} Nationale Fußnote: In der EN-Fassung wird „EN 80601-2-30“ angegeben; korrekt lautet die Angabe „IEC 80601-2-30“.

Einleitung

Die Bestimmung des BLUTDRUCKS ist ein wichtiges Verfahren, dass klinisch benutzt wird, um den Status eines PATIENTEN zu beurteilen.

Die regelmäßige Bestimmung des BLUTDRUCKS ist Routine während der Anästhesie. BLUTDRUCK dient als Hilfe bei der Medikamenten-Titration und des Flüssigkeitsmanagements und zur Bereitstellung von Warnparametern, die die Krankheiten und die Sterblichkeit von PATIENTEN betreffen können.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 81060 legt Anforderungen und Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG für ME-GERÄTE (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT) fest, die zur nichtkontinuierlichen nichtinvasiven automatischen Schätzung des arteriellen BLUTDRUCKS unter Verwendung einer MANSCHETTE eingesetzt werden.

Dieser Teil der ISO 81060 gilt für alle NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE, die zur Schätzung, Anzeige oder Aufnahme des BLUTDRUCKS Pulsationen, Fluss oder Geräusche detektieren oder anzeigen. Diese NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE brauchen die MANSCHETTE nicht unbedingt automatisch aufpumpen können.

Dieser Teil der ISO 81060 behandelt NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE, die für alle PATIENTEN-Gruppen (z.B. alle Alters- und Gewichtsbereiche) und alle Anwendungsbedingungen geeignet sind (z. B. für die ambulante Langzeit-BLUTDRUCK-Überwachung, BLUTDRUCK-Überwachung unter Belastung und BLUTDRUCK-Selbstmessung bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG sowie für die Nutzung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung).

BEISPIEL AUTOMATISIERTES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT wie in IEC 80601-2-30 beschrieben, KLINISCH GEPRÜFT nach diesem Teil der ISO 81060.

Dieser Teil der ISO 81060 legt zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung in den BEGLEITPAPIEREN von NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN, KLINISCH GEPRÜFT nach diesem Teil der ISO 81060, fest.

Dieser Teil der ISO 81060 gilt nicht für KLINISCHE PRÜFUNGEN NICHT-AUTOMATISierter NICHTINVASIVER BLUTDRUCKMESSGERÄTE beschrieben in ISO 81060-1 oder INVASIVER BLUTDRUCKMESSGERÄTE beschrieben in IEC 60601-2-34.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14155:2011, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 81060-1, *Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*

IEC 80601-2-30:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in home care applications*

IEC 60601-2-34:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14155, IEC 80601-2-30, IEC 60601-1, IEC 20601-1-11, IEC 60601-2-34 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Der Einfachheit halber ist ein Alphabetischer Index der definierten Begriffe, beginnend auf Seite 48, gegeben.

3.1

REFERENZ

bekannte Genauigkeit, die zur KLINISCHEN PRÜFUNG anderer Geräte verwendet wird

3.2

NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ME-GERÄT zur nichtinvasiven Schätzung des systemischen arteriellen BLUTDRUCKS

3.3

ZU PRÜFENDES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das einer KLINISCHEN PRÜFUNG unterzogen wird

4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN

4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG

Mit Ausnahme NICHT-AUTOMATISIERTER NICHTINVASIVER BLUTDRUCKMESSGERÄTE müssen NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE KLINISCH in jeder Betriebsart entsprechend dieses Teils der ISO 81060 GEPRÜFT werden, entweder unter Benutzung eines nichtinvasiven (auskultatorischen) NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTES oder eines INVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSSYSTEMS.

BEISPIEL 1 Erwachsenen- und Neonatal-Modus.

BEISPIEL 2 Langsamer und schneller MANSCHETTEN-Druckablassmodus.

Eine KLINISCHE PRÜFUNG wird als TYPPRÜFUNG angesehen.

Die Einhaltung der Anforderungen dieses Unterabschnitts ist als gegeben anzusehen, wenn die Kriterien der entsprechenden Inspektionen und Prüfungen dieses Teils der ISO 81060 erfüllt werden.

4.2 Gute klinische Praxis

Alle KLINISCHEN PRÜFUNGEN müssen die Anforderungen der ISO 14155 einhalten. KLINISCHE PRÜFUNGEN mit INVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTEN sollten bei PATIENTEN oder Probanden nicht zum alleinigen Zweck der Prüfung der Leistungsfähigkeit NICHTINVASIVER BLUTDRUCKMESSGERÄTE eingesetzt werden.

ANMERKUNG Einige Behörden mit rechtlichen Zuständigkeiten haben weitere Anforderungen.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm, die genauer als die entsprechenden Anforderungen in der ISO 14155 sind, gelten.

Die Einhaltung ist durch Anwendung der Anforderungen der ISO 14155 zu kontrollieren.

5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT

5.1 Anforderungen an Probanden

5.1.1 *Anzahl

Eine KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT muss mindestens 85 Probanden umfassen. Wenn nicht anders angegeben, müssen mindestens drei gültige

BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN bei jedem Probanden durchgeführt werden. Es müssen mindestens 255 gültige paarweise BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN vorliegen.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.2 *Geschlechterverteilung

Mindestens 30 % der Probanden müssen männlich und mindestens 30 % der Probanden müssen weiblich sein.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.3 *Altersverteilung

Bei einem NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT, für die Anwendung bei Erwachsenen und/oder jugendlichen PATIENTEN, muss das Alter jedes in die KLINISCHE PRÜFUNG aufgenommenen Probanden über 12 Jahre liegen.

ANMERKUNG 1 Mindest-Gesamtzahl sind 85 Probanden.

Bei einem NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT, zusätzlich für die Anwendung bei Kindern, müssen 35 Kinder im Alter zwischen 3 Jahren und 12 Jahren in die KLINISCHE PRÜFUNG aufgenommen werden.

ANMERKUNG 2 Mindest-Gesamtzahl sind 85 Probanden.

Wenn das NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT eine besondere Betriebsart für Kinder hat, müssen bei dieser Betriebsart Kinder als spezielle PATIENTEN-Gruppe angesehen werden (siehe 5.1.6). In einer solchen Studie sind Kinder von den Anforderungen zur BLUTDRUCK-Verteilung in 5.1.5 ausgenommen.

Kinder unter 3 Jahren dürfen nicht in eine KLINISCHE PRÜFUNG einbezogen werden, in der auskultatorische BESTIMMUNGEN durch Untersucher mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT durchgeführt werden.

Die Einhaltung ist durch Prüfen der BEGLEITPAPIERE und des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.4 *Größenverteilung der Gliedmaße

Für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das eine einzige MANSCHETTEN-Größe hat, gilt:

- mindestens 40 % der Probanden müssen einen Gliedmaßumfang haben, der in der oberen Hälfte des angegebenen Bereichs der MANSCHETTEN-Spezifikation liegt und mindestens 40 % der Probanden einen Gliedmaßumfang haben, der in der unteren Hälfte liegt; und
- mindestens 20 % der Probanden müssen einen Gliedmaßumfang haben, der im oberen Viertel des angegebenen Bereichs der MANSCHETTEN-Spezifikation liegt und mindestens 20% der Probanden einen Gliedmaßumfang haben, der im unteren Viertel liegt.

Bei einem NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT für dessen Anwendung mehrere MANSCHETTEN-Größen vorgesehen sind, müssen alle MANSCHETTEN-Größen mindestens an jeweils $\frac{1}{2 \times n}$ Probanden untersucht werden, wobei n die Anzahl der MANSCHETTEN-Größen ist.

Die Einhaltung ist durch Prüfen der BEGLEITPAPIERE und des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.5 *BLUTDRUCK-Verteilung

Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCK-Messungen müssen einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK ≤ 100 mmHg (13,33 kPa) haben.

Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCK-Messungen müssen einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 160 mmHg (21,33 kPa) haben.

Mindestens 20 % der REFERENZ-BLUTDRUCK-Messungen müssen einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 140 mmHg (18,66 kPa) haben.

Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCK-Messungen müssen einen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK ≤ 60 mmHg (8,0 kPa) haben.

Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCK-Messungen müssen einen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 100 mmHg (13,33 kPa) haben.

Mindestens 20 % der REFERENZ-BLUTDRUCK-Messungen müssen einen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 85 mmHg (11,33 kPa) haben.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.6 *Besondere PATIENTEN-Gruppen

Ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, für die Anwendung bei besonderen PATIENTEN-Gruppen, bei dem es OBJEKTIVE NACHWEISE gibt, dass die Messgenauigkeit des NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES bei diesen PATIENTEN problematisch sein könnte, muss einer KLINISCHEN PRÜFUNG an diesen PATIENTEN-Gruppen unterzogen werden.

ANMERKUNG Abschnitt 7 zeigt ein spezielles Beispiel für eine besondere PATIENTEN-Gruppe mit besonderen Anforderungen.

Wenn das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT entsprechend den Anforderungen in 5.1.1 und 5.2 KLINISCH GEPRÜFT wurde, muss es danach an mindestens 35 zusätzlichen Probanden der besonderen Gruppe KLINISCH GEPRÜFT werden. Wenn das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT nicht entsprechend den Anforderungen in 5.1.1 und 5.2 KLINISCH GEPRÜFT wurde, muss die KLINISCHE PRÜFUNG entsprechend den Anforderungen in 5.1.1 und 5.2 ausschließlich an Probanden der besonderen PATIENTEN-Gruppe erfolgen.

Die besondere PATIENTEN-Gruppe muss klar beschrieben sein und Angaben zu folgende Eigenschaften enthalten: Geschlecht (siehe 5.1.2), Alter (siehe 5.1.3), Gliedmaßgrößen (siehe 5.1.4) und BLUTDRUCK (siehe 5.1.5). Eine Zusammenfassung dieser Angaben muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung ist durch Prüfen der Gebrauchsanweisung und des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT

5.2.1 *Probandenvorbereitung

Wenn nicht anders in der Gebrauchsanweisung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES angegeben, ist der Proband so positionieren, dass:

— er eine bequeme Haltung hat;

BEISPIEL Bequem sitzen ohne überschlagene Beine und die Füße flach auf dem Boden.

— sein Rücken, Ellenbogen und Unterarm unterstützt werden;

— sich die Mitte der MANSCHETTE auf Höhe des rechten Vorhofs befindet.

Es ist zu empfehlen, dass sich der Proband so weit wie möglich entspannt und Reden während des ganzen Ablaufs vermieden wird. Vor der ersten Messung sollten 5 min vergehen.

ANMERKUNG Weitere Details finden sich in Literaturhinweis [32].

5.2.2 *Untersuchervorbereitung

Die Untersucher sollten geschult sein, geeignete Verfahren der Ruhe-BLUTDRUCK-BESTIMMUNG unter Verwendung eines anerkannten klinischen Protokolls zur BLUTDRUCK-Messung anzuwenden. Die Literaturhinweise [8], [28], [29], [32] und [45] enthalten weitere Informationen. Die Untersucher sollten ausreichende praktische Erfahrung bei der Durchführung von BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN haben.

Die aufgezeichneten Werte der Untersucher, abgelesen am NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT, dürfen für keinen der anderen Untersucher sichtbar sein. Die Anzeigen des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES dürfen für keinen dieser Untersucher sichtbar sein.

BEISPIEL 1 Verwendung eines dritten Untersuchers zur Aufzeichnung der Anzeigen des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES.

BEISPIEL 2 Verwendung eines elektronischen Hilfsmittels zur Aufzeichnung der Anzeigen des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES.

Die Untersucher sind anzuweisen, dass die Bestimmung des DIASTOLISCHEN BLUTDRUCKS beim letzten hörbaren Korotkoff-Geräusch (Phase V oder K5) vorzunehmen ist, ausgenommen, wenn Korotkoff-Geräusche bei entlüfteter MANSCHETTE noch immer hörbar sind oder bei Kindern im Alter zwischen 3 und 12 Jahren. Für diese ist die Phase IV (K4) zu benutzen. Falls K4 bei einem Kind nicht gehört werden kann, ist entweder K5 zu benutzen oder der Proband ist auszuschließen.

ANMERKUNG Außer für Kinder sollte K4 auf Probanden beschränkt werden, bei denen es einen großen Unterschied zwischen dem Dumpfwerden und dem Verschwinden gibt (bei Letzterem oft nahe 0 mmHg).

Die Untersucher sind anzuweisen, aufzuzeichnen, welches Korotkoff-Geräusch zur BESTIMMUNG des DIASTOLISCHEN BLUTDRUCKS benutzt wurde.

Das zur BESTIMMUNG des DIASTOLISCHEN BLUTDRUCKS verwendete Korotkoff-Geräusch, während der KLINISCHEN PRÜFUNG, muss in der Gebrauchsanweisung des NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES offengelegt werden.

BEISPIEL 3 K5 wurde bei 65 Probanden und K4 wurde bei 20 Probanden benutzt.

5.2.3 *REFERENZWERT-BESTIMMUNG

Zwei Untersucher müssen bei jedem Probanden simultane BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN unter Verwendung eines Doppelstethoskops durchführen.

Außer, wenn das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT zur Verwendung bei signifikant ungleichmäßigem Herzschlag vorgesehen ist, muss diese BESTIMMUNG ausgeschlossen werden, wenn einer der Untersucher einen signifikanten ungleichmäßigen Herzschlag festgestellt.

BEISPIEL Bigeminus, Trigemini, einzelne ventrikuläre Extrasystolen (VPB, en: premature ventricular beats) , Vorhofflimmern

ANMERKUNG 1 Obwohl die KLINISCHE PRÜFUNG des BLUTDRUCKS bei PATIENTEN mit Vorhofflimmern klinisch wichtig ist, gibt es gegenwärtig keine allgemein akzeptierten Richtlinien wie der BLUTDRUCK bei diesen Personen zu bestimmen ist.

Alle Messwertpaare der Untersucher-BESTIMMUNGEN, deren Differenz größer als 4 mmHg (0,53 kPa) ist, sind auszuschließen. Die Einzelwerte jeder BESTIMMUNG der einzelnen Untersucher sind zur Angabe des REFERENZBLUTDRUCKS nach Gleichung (1) zu mitteln.

$$p_{\text{ref}_i} = \frac{p_{\text{ref}_{i,1}} + p_{\text{ref}_{i,2}}}{2} \quad (1)$$

Dabei ist

$p_{\text{ref}_{i,1}}$ die i -te BESTIMMUNG des BLUTDRUCKS durch den Untersucher 1;

$p_{\text{ref}_{i,2}}$ die i -te BESTIMMUNG des BLUTDRUCKS durch den Untersucher 2;

p_{ref_i} der REFERENZBLUTDRUCK der i -ten BESTIMMUNG.

Die Untersucher-zu-Untersucher-Differenz ist nach dem Abschluss der paarweisen Prüf-REFERENZWERT-BESTIMMUNGEN zu bewerten. Falls BESTIMMUNGEN auszuschließen sind, müssen zusätzliche paarweise

BESTIMMUNGEN durchgeführt werden, sodass sichergestellt ist, dass die notwendige Zahl gültiger Prüf-REFERENZWERT-Paare erreicht wird. Höchstens acht paarweise BESTIMMUNGEN sollten durchgeführt werden.

Ein NICHTINVASIVES REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT, das die Anforderungen von ISO 81060-1 einhält, außer dass die maximal zulässige Messabweichung ± 1 mmHg ($\pm 0,13$ kPa) beträgt, ist zu benutzen. Die Ablesung der Werte auf dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT soll so genau wie möglich erfolgen. Bei der Ablesung der Werte auf dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT sind Fehler durch Parallaxe und Runden zu vermeiden.

ANMERKUNG 2 Das Runden hat einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der KLINISCHEN PRÜFUNG.

ANMERKUNG 3 Für den Zweck dieses Teils der ISO 81060 wird die MANSCHETTE als Teil des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTES angesehen. Eine MANSCHETTE, die nicht den Anforderungen der ISO 81060-1 entspricht, kann nicht benutzt werden.

5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG

5.2.4.1 Verfahren: gleicher Arm, gleichzeitige Messung

5.2.4.1.1 *Verfahren

Dieses Verfahren ist nur bei einem ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT anwendbar:

- das eine MANSCHETTE in Übereinstimmung mit ISO 81060-1 hat;
- das für die Benutzung am Oberarm vorgesehen ist; und
- bei dem
 - die kontinuierliche, lineare Druckabfallrate zwischen 2 mmHg/s (0,27 kPa/s) und 3 mmHg/s (0,40 kPa/s) liegt oder
 - die Druckabfallrate zwischen 2 mmHg/Pulsschlag (0,27 kPa/Pulsschlag) und 3 mmHg/Pulsschlag (0,40 kPa/Pulsschlag) liegt und das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT den Druckabfall in Abhängigkeit von der Pulsrate regelt.

Einer von beiden Armen darf benutzt werden.

Das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT darf sich nicht vor der Bestimmung des DIASTOLISCHEN REFERENZ-BLUTDRUCKES entlüften. Das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT darf zur Erfüllung dieser Anforderung modifiziert werden.

ANMERKUNG Gültige BESTIMMUNGEN am gleichen Arm zur gleichen Zeit erfordern, dass das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT die MANSCHETTE mindestens 20 mmHg (2,67 kPa) höher aufpumpt als der tatsächliche SYSTOLISCHE BLUTDRUCK, der mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT bestimmt wurde, und mindestens 20 mmHg (2,67 kPa) unterhalb des aktuellen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCKES aufpumpt, der mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT bestimmt wurde.

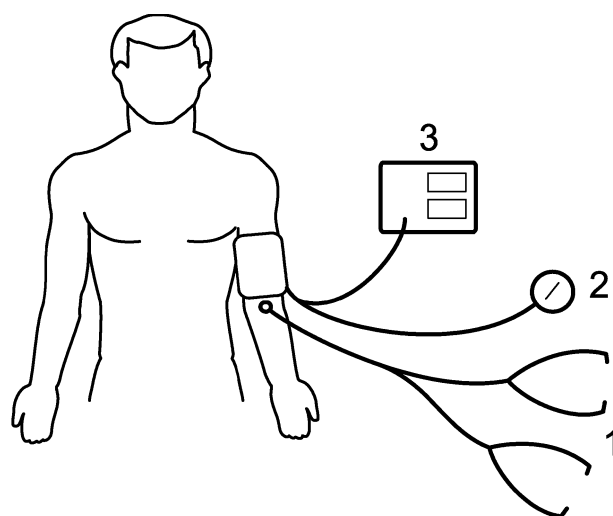
Folgendes ist durchzuführen:

- a) *Es ist dafür zu sorgen, dass die Untersucher, die das NICHTINVASIVE REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT und das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT verwenden, unter Benutzung der gleichen MANSCHETTE und des gleichen Aufpump- und Entlüftungszyklus gleichzeitig den BLUTDRUCK des Probanden bestimmen (siehe Bild 1). Diese Daten werden nicht zur Berechnung der Messgenauigkeit des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES benutzt.*
- b) *Die vorherigen BESTIMMUNGEN sind aus dem Speicher des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES zu löschen und es ist mindestens 60 s zu warten.*

BEISPIELE Ein- und Ausschalten der Stromversorgung, Herausziehen und Wiedereinsetzen des BLUTDRUCK-Messmoduls oder Ausführen eines Reset-Befehls sind Verfahren, um die vorherige BESTIMMUNG vom Speicher zu löschen.

- c) Es ist dafür zu sorgen, dass die Untersucher, die das NICHTINVASIVE REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT und das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT benutzen, gleichzeitig den BLUTDRUCK des Probanden, unter Benutzung der gleichen MANSCHETTE und des gleichen Aufpump- und Entlüftungszyklus, bestimmen.
- d) Es ist mindestens 60 s zwischen den BESTIMMUNGEN zu warten.
- e) c) und d) sind zu wiederholen, bis die erforderliche Zahl an BESTIMMUNGEN durchgeführt ist.

Alle Werte eines Probanden müssen ausgeschlossen werden, wenn eine der zwei SYSTOLISCHEN REFERENZ-BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN sich um mehr als 12 mmHg (1,60 kPa) oder eine der zwei DIASTOLISCHEN REFERENZ-BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN sich um mehr als 8 mmHg (1,07 kPa) voneinander unterscheiden.



Legende

- 1 Doppelstethoskop
2 Anzeige des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTES
3 ZU PRÜFENDES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

Bild 1 — Darstellung des Verfahrens gleicher Arm, gleichzeitige Messung

5.2.4.1.2* Datenanalyse

Das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT muss die folgenden zwei Kriterien erfüllen.

a) Kriterium 1

Für den SYSTOLISCHEN und DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK muss der Mittelwert der Differenzen der BESTIMMUNGEN $\bar{x}_n$, von allen n individuellen paarweisen BESTIMMUNGEN des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES und den BESTIMMUNGEN der Untersucher mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT bei allen Probanden innerhalb von oder gleich $\pm 5,0$ mmHg ($\pm 0,67$ kPa), mit einer Standardabweichung s_n nicht größer als 8,0 mmHg (1,07 kPa) sein, wenn nach Gleichung (2) und Gleichung (3) berechnet:

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref}_i}) \quad (2)$$