

	DIN EN ISO 81060-2	
ICS 11.040.10	Ersatz für DIN EN ISO 81060-2:2020-12	
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024 Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type (ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024); German version EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024 Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024); Version allemande EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024		
Gesamtumfang 60 Seiten		
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)		
		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-06-01 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2020-08-17, und die Änderung 2, angenommen von CEN am 2024-02-26.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Änderungsmarken   und   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+Amendment 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11:2016-04
IEC 60601-2-34:2011	siehe	DIN EN 60601-2-34:2015-01
IEC 80601-2-30:2018	siehe	DIN EN IEC 80601-2-30:2020-03
ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 81060-1:2007	siehe	DIN EN ISO 81060-1:2012-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 81060-2:2020-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich ein weiterer Absatz hinzugefügt;
- b) in 4.2 zwei weitere Listeneinträge hinzugefügt;
- c) 5.1.4 und 6.1.4 ersetzt;
- d) in Anhang A eine Begründung zum Anwendungsbereich aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58130: 1996-12
DIN EN 1060-4: 2004-12
DIN EN ISO 81060-2: 2014-10, 2020-03, 2020-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere 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 (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-2-34:2015-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014*

DIN EN IEC 80601-2-30:2020-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor.1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 81060-1:2012-08, *Nicht invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte —
Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden
automatisierten Bauart
(ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024)

Non-invasive sphygmomanometers —
Part 2: Clinical investigation of intermittent automated
measurement type
(ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024)

Sphygmomanomètres non invasifs —
Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à
mesurage automatique
(ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. November 2019 angenommen.

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 81060-2:2019. Sie wurde vom CEN am 17. August 2020 angenommen.

Die Änderung A2 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 81060-2:2019. Sie wurde vom CEN am 26. Februar 2024 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
⌈A1⌋ Europäische Vorwort der Änderung ⌈A1⌋	6
⌈A2⌋ Europäische Vorwort der Änderung 2 ⌈A2⌋	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	8
Vorwort	10
⌈A1⌋ Vorwort der Änderung 1 ⌈A1⌋	11
⌈A2⌋ Vorwort der Änderung 2 ⌈A2⌋	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN	16
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG	16
4.2 Gute klinische Praxis.....	16
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen.....	16
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung.....	17
5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ- BLUTDRUCKMESSGERÄT	17
5.1 Anforderungen an Probanden	17
5.1.1 * Anzahl	17
5.1.2 * Geschlechterverteilung	17
5.1.3 * Altersverteilung	17
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßsumfänge.....	18
5.1.5 Blutdruck-Verteilung	20
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen	20
5.2 KLINISCHES PRÜFVERFAHREN mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT	21
5.2.1 * Probandenvorbereitung	21
5.2.2 * Untersuchervorbereitung	21
5.2.3 * REFERENZ-Messungen	22
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG	23
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen	32
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung.....	33
6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT.....	34
6.1 Anforderungen an PATIENTEN.....	34
6.1.1 Anzahl	34
6.1.2 * Geschlechterverteilung	34
6.1.3 * Altersverteilung	34
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßsumfänge.....	35

6.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung 37

6.1.6 Besondere PATIENTENGruppen..... 37

6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT 38

6.2.1 * REFERENZmessung..... 38

6.2.2 * REFERENZ-Ort der arteriellen Messung..... 38

6.2.3 VERFAHREN 39

6.2.4 * Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS..... 40

6.2.5 Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung..... 41

6.2.6 Datenanalyse..... 41

6.2.7 MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP) 41

7 * Schwangere PATIENTENGruppen 42

Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden 43

A.1 Allgemeines 43

Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE 53

Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 54

Literaturhinweise..... 55

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 81060-2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 81060-2:2014.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der/die Bestandteil/Bestandteile dieses Dokuments ist/sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf die ISO- oder IEC-Norm verwiesen wird, gilt dies als normative Verweisung auf die parallele EN-Norm oder die datierte ISO-Norm, wie nachfolgend beschrieben, einschließlich des Vorworts und der Anhänge ZZ.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 16142-1:2016	—	ISO 16142-1:2016
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +AMD1:2013+AMD12:2014	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-2-34:2011	EN 60601-2-34:2014	IEC 60601-2-34:2011
IEC 80601-2-30:2018	EN 80601-2-30:2019	IEC 80601-2-30:2018
ISO 81060-1:2007	EN ISO 81060-1:2012	ISO 81060-1:2007

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 81060-2:2018 wurde von CEN als EN ISO 81060-2:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

⌖ A1 Europäisches Vorwort der Änderung ⌖ A1

⌖ A1 Der Text von ISO 81060-2:2018/Amd.1:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 81060-2:2019/A1:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 81060-2:2018/Amd.1:2020 wurde von CEN als EN ISO 81060-2:2019/A1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ⌖ A1

A2 Europäisches Vorwort der Änderung 2 **A2**

A2 Dieses Dokument (EN ISO 81060-2:2019/A2:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 81060-2:2019 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 81060-2:2018/Amd 2:2024 wurde von CEN als EN ISO 81060-2:2019/A2:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A2**

Anhang ZA **(informativ)**

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten gemeinsamen Mandats M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1	4, 5 und 6	Nur die Eigenschaften der Messleistung (Genauigkeit) sowie die entsprechenden Prüfverfahren werden behandelt.
13.6 a) j)	5.1.6 e) 6.2.1 d) 2), 6.2.2 a), 6.2.7, 7 h) und 7 i)	Nur in Bezug auf bestimmte zusätzliche Warnungen, die in den angegebenen Unterabschnitten enthalten sind, die sich auf folgende Punkte beziehen: — Definition auf bestimmte Patientengruppen; — dass die Wirksamkeit nicht bei Vorhandensein von Dysrhythmien, die unter die Ausschlusskriterien fallen, nachgewiesen wurde, soweit zutreffend; — unter Angabe der arteriellen Referenzstelle; — Bekanntgabe des Verfahrens zum Bestimmen und Überprüfen des mittleren arteriellen Drucks; — Eignung für die Verwendung bei Schwangeren (einschließlich präeklampsischen) Patienten, falls zutreffend; — dass die Wirksamkeit bei Schwangeren (einschließlich präeklampsischen) Patienten ggf. nicht nachgewiesen wurde.
Anhang X, 2.3.1 bis 2.3.3	5, 6 und 7	Die nur in Bezug auf die Durchführung unserer klinischen Prüfungen abgedeckt sind: — auskultatorische Referenzblutdruckmessgeräte; — referenzinvasive Blutdrucküberwachungsgeräte; — ggf. schwangere Patientengruppen.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electromedical equipment* erstellt.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 81060-2:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe sind die Folgenden:

- das Verfahren „gleicher Arm, gleichzeitige Messung“ wurde gelöscht;
- zahlreiche Verdeutlichungen wurden hinzugefügt und für die mmHg-Werte wurden äquivalente kPa-Werte eingefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO/IEC 81060 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

A1 Vorwort der Änderung 1 A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electromedical equipment*, erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 81060 und der Normenreihe IEC 81060 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. A1

A₂ Vorwort der Änderung 2 **A₂**

A₂ ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives oder www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO und IEC weisen auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO und IEC beziehen jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lagen ISO und IEC keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents und <https://patents.iec.ch> entnommen werden. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html. Für IEC, siehe www.iec.ch/understanding-standards.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment*, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Medical equipment, software, and systems*, Unterkomitee SC 62D, *Particular medical equipment, software, and systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihen ISO 81060 ist auf der ISO- und IEC-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html und www.iec.ch/national-committees zu finden. **A₂**

Einleitung

Die Bestimmung von BLUTDRUCK ist ein wichtiges VERFAHREN, das in der klinischen Anwendung zur Beurteilung des Zustands eines PATIENTEN genutzt wird.

Die Messung des BLUTDRUCKS dient als Hilfestellung um die Titration von Medikamenten und das Flüssigkeitsmanagement zu kontrollieren und um Warnungen über Änderungen im Gesundheitszustand des PATIENTEN bereitzustellen.

Der BLUTDRUCK wird während der Anästhesie regelmäßig gemessen. Die Messung des BLUTDRUCKS dient als Hilfestellung um die Titration von Medikamenten und das Flüssigkeitsmanagement zu kontrollieren und um Warnungen über Änderungen im Gesundheitszustand des PATIENTEN bereitzustellen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Informationen außerhalb von Tabellen wie z.B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- *Prüfverfahren: in Kursivschrift;*
- IN ABSCHNITT 3 DER GRUNDLEGENDEN NORM, IN DIESEM DOKUMENT ODER WIE ANGEMERKT DEFINIERTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

In diesem Dokument wird das Konjunkionaladverb „oder“ als „inklusives oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass eine Anforderung erfüllt werden muss oder eine Prüfung zur Konformität mit diesem Dokument zwingend erforderlich ist;
- „sollte“, dass die Erfüllung einer Anforderung empfohlen wird oder eine Prüfung zur Konformität mit diesem Dokument nicht zwingend erforderlich ist, aber empfohlen wird;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Vorgang zur Herstellung der Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Anhang B enthält die Abschnitte und Unterabschnitte mit den WESENTLICHEN GRUNDSÄTZEN nach ISO 16142-1:2016.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG für ME-GERÄTE (Medizinisches Elektrisches Gerät) fest, die zur INTERMITTIERENDEN nichtinvasiven automatischen Schätzung des arteriellen BLUTDRUCKS unter Verwendung einer MANSCHETTE eingesetzt werden.

Dieses Dokument ist anwendbar auf 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 zu können.

Dieses Dokument behandelt NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE, die für alle PATIENTEN-Gruppen (z. B. alle Alters- und Gewichtsbereiche) und alle Anwendungsbedingungen (z. B. für die ambulante Langzeit-BLUTDRUCKüberwachung, BLUTDRUCKüberwachung unter Belastung und BLUTDRUCKselbstmessung bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG sowie für die Nutzung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung) geeignet sind.

BEISPIEL AUTOMATISIERTES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT wie in IEC 80601-2-30 beschrieben, KLINISCH GEPRÜFT nach diesem Dokument.

Dieses Dokument legt zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung in den BEGLEITPAPIEREN von NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN fest, die erfolgreich nach diesem Dokument KLINISCH GEPRÜFT sind.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für die KLINISCHE PRÜFUNG der NICHTAUTOMATISIERTEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE beschrieben in ISO 81060-1 oder des INVASIVEN BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTS beschrieben in IEC 60601-2-34.

ⓘ Dieses Dokument ist nicht anwendbar für KLINISCHE PRÜFUNGEN eines Sets von MANSCHETTEN, die nicht die gleichen Werkstoffe und die gleiche Konstruktion aufweisen. Jedes MANSCHETTEN-Set muss getrennt nach diesem Dokument bewertet werden. ⓘ

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 81060-1:2007, *Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*

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