

DIN EN ISO 81060-3

ICS 11.040.10

**Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart
(ISO 81060-3:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 81060-3:2023**

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type (ISO 81060-3:2022);
German version EN ISO 81060-3:2023

Sphygmomanomètres non invasifs –
Partie 3: Investigation clinique pour type à mesurage automatique continu
(ISO 81060-3:2022);
Version allemande EN ISO 81060-3:2023

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 81060-3:2023) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-06-01 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11
IEC 60601-2-34:2011	siehe	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2015-01
IEC 80601-2-30:2018	siehe	DIN EN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2020-03
ISO 14155:2020	siehe	DIN EN ISO 14155:2021-05
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 81060-1:2007	siehe	DIN EN ISO 81060-1:2012-08
ISO 81060-2:2018+Amd 1:2020	siehe	DIN EN ISO 81060-2:2020-12

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):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 (VDE 0750-2-30):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 14155:2021-05, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis* (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021

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

DIN EN ISO 81060-2:2020-12, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart* (ISO 81060-2:2018 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte —
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten
Bauart (ISO 81060-3:2022)

Non-invasive sphygmomanometers —
Part 3: Clinical investigation of continuous automated
measurement type (ISO 81060-3:2022)

Sphygmomanomètres non invasifs —
Partie 3: Investigation clinique pour type à mesurage
automatique continu (ISO 81060-3:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Oktober 2022 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 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
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen an die <i>klinische Prüfung</i>	10
4.1 Gute klinische Praxis	10
4.2 Allgemeines	10
4.3 Referenz-Verfahren	11
4.3.1 Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät	11
4.3.2 Anforderungen an Probanden	12
4.3.3 Blutdruck-Verteilung	14
4.3.4 Referenz-Ort der arteriellen Messung	15
4.4 Laterale Differenz	15
4.4.1 Allgemeines	15
4.4.2 Sequentielles Verfahren	17
4.4.3 Gleichzeitiges Verfahren	17
4.4.4 Anwendung der lateralen Differenz	17
4.5 Statistische Überlegungen	18
4.5.1 Allgemeines	18
4.5.2 Intraklassen-Korrelationskoeffizient und Anzahl der unabhängigen Messungen	18
4.5.3 Verfahren zur Ermittlung der Anzahl der Probanden und der Anzahl <i>paarweiser</i> Wiederholungsmessungen je Proband	19
5 Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i>	20
5.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i>	20
5.1.1 Allgemeines	20
5.1.2 <i>Durchführung</i>	20
5.1.3 Datenanalyse	21
5.1.4 Akzeptanzkriterien	22
5.2 Prüfverfahren für Stabilität	23
5.2.1 Allgemeines	23
5.2.2 <i>Durchführung</i>	24
5.2.3 Datenanalyse	25
5.2.4 Akzeptanzkriterien	27
5.3 Verfahren für <i>Blutdruck-Änderungen</i>	27
5.3.1 <i>Änderungsbewertungsintervall</i>	27
5.3.2 Allgemeines	28
5.3.3 <i>Durchführung</i>	28
5.3.4 Datenanalyse	29
5.3.5 Akzeptanzkriterien	30
Anhang A (informativ) Begründung und Leitlinien	31
A.1 Allgemeine Leitlinien	31
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	31

A.3	Auskultatorisches <i>Referenz-Verfahren</i>.....	43
	Literaturhinweise.....	44
	Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 81060-3:2023) 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 Juli 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2023 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 81060-3:2022 wurde von CEN als EN ISO 81060-3:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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. Internationale Organisationen, staatlich und nichtstaatlich, 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 oder www.iec.ch/members_experts/refdocs).

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) oder der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <https://patents.iec.ch>).

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. Diesbezügliche Informationen der IEC sind unter www.iec.ch/understanding-standards verfügbar.

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*, gemeinsam mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electromedical equipment*, 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 Normenreihe ISO 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 und www.iec.ch/national-committees zu finden.

Einleitung

Die Anzahl kontinuierlich messender, nichtinvasiver *automatisierter Blutdruckmessgeräte* hat in den letzten 10 Jahren deutlich zugenommen. Mit diesem Dokument ist beabsichtigt, die nötigen Anforderungen für *klinische Prüfungen* bereitzustellen, um sicherzustellen, dass die *wesentlichen Leistungsmerkmale* dieser *Blutdruckmessgeräte* ein geeignetes Niveau aufweisen, ähnlich wie bei *intermittierenden automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten*.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Verfahren für die *klinische Prüfung* von *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* fest, die zur Messung des *Blutdrucks* bei Patienten eingesetzt werden.

Dieses Dokument gilt nicht für Aspekte der Gebrauchstauglichkeit wie etwa Form und Art der Datenanzeige oder -ausgabe. In diesem Dokument wird kein numerischer Schwellwert für den *Mindestausgabzeitraum* festgelegt. Ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät*, das *Blutdruckparameter* (z. B. *systolischen Blutdruck*, *diastolischen Blutdruck* oder *mittleren arteriellen Blutdruck*) mit einem *Ausgabezeitraum* von deutlich mehr als 30 s liefert, wird üblicherweise nicht als *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* betrachtet.

Dieses Dokument deckt sowohl *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* zur Messung von Trends als auch *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* zur Messung absolut genauer Werte ab und befasst sich ausschließlich mit den Anforderungen für die *klinische Prüfung*. Die Darstellungsweise der Ausgabe wird in diesem Dokument nicht behandelt.

ANMERKUNG 1 In IEC 62366-1 werden Anforderungen für die Anwendung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung auf Medizinprodukte ausgeführt. Der Prozess der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung kann dazu beitragen, für den vorgesehenen Anwender erkennbar zu machen, ob die angezeigten Daten absolut genaue Werte oder Trendwerte sind.

Die in diesem Dokument dargelegten Anforderungen und Verfahren für die *klinische Prüfung* von *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* gelten für alle Probandengruppen sowie für alle Anwendungsbedingungen, unter denen *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* eingesetzt werden.

ANMERKUNG 2 Probandengruppen können beispielsweise auf der Basis von Alters- oder Körpergewichtsbereichen definiert werden.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument enthält kein Verfahren zur Bewertung der Auswirkungen von Artefakten bei der *klinischen Prüfung* (z. B. Bewegungsartefakte, die durch Bewegungen des Probanden oder Bewegungen des Untergrundes, auf dem sich der Proband befindet, verursacht werden).

Dieses Dokument legt zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung von *Begleitpapieren* für *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* fest, die einer *klinischen Prüfung* nach diesem Dokument unterzogen wurden.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf:

- die *klinische Prüfung* von *nicht automatisierten Blutdruckmessgeräten* wie in ISO 81060-1 beschrieben,
- die *klinische Prüfung* von *intermittierenden automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* wie in ISO 81060-2 beschrieben,
- *automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* wie in IEC 80601-2-30 beschrieben oder
- *invasive Blutdrucküberwachungsgeräte* wie in IEC 60601-2-34 beschrieben.

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).

ISO 14155:2020, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

ISO 81060-2:2018+Amd 1:2020, *Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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

IEC 80601-2-30:2018, *Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14155:2020, ISO 14971:2019, ISO 81060-1:2007, ISO 81060-2:2018+Amd 1:2020, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-2-34:2011, IEC 80601-2-30:2018 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Änderungsbewertungsintervall

Zeitraum, innerhalb dessen ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* nachweislich Änderungen des *Blutdrucks* verfolgt

3.2 kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät

ME-Gerät, das aus jedem Herzzyklus ohne Arterienpunktion den *Blutdruck* misst und eine kontinuierliche Reihe von *Blutdruck*parametern ausgibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* analysiert zwar jeden Herzzyklus, dies bedeutet jedoch nicht zwingend, dass das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* auch immer die Daten eines jeden Herzzyklus verwendet, um den *Blutdruck* zu bestimmen. Die Nichtverwendung von Daten eines bestimmten Herzzyklus kann sinnvoll sein, z. B. um Daten von ventrikulären Extrasystolen auszulassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die einzigen in diesem Dokument berücksichtigten *Blutdruck*parameter sind *systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* und *mittlerer arterieller Blutdruck*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieses Dokument gilt nicht für Aspekte der Gebrauchstauglichkeit wie etwa Form und Art der Datenanzeige oder -ausgabe. Daher wird in diesem Dokument kein numerischer Schwellwert für den *Mindestausgabzeitraum* festgelegt. Jedoch gelten *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*, die *Blutdruck*parameter (z. B. *systolischen Blutdruck*, *diastolischen Blutdruck* oder *mittleren arteriellen Blutdruck*) mit einem *Ausgabezeitraum* von deutlich mehr als 30 s liefern, üblicherweise nicht als *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*.

Anmerkung 4 zum Begriff: Leitlinien bzw. eine Begründung für diese Definition finden sich in Abschnitt A.2.

3.3

Bestimmung

Bestimmungswert

Ergebnis der Schätzung des Blutdrucks durch ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät*

[IEC 80601-2-30:2018, 201.3.203; modifiziert: *automatisiertes nicht-invasives Blutdruckmessgerät* wurde durch *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* ersetzt.]

3.4

Initialisierung

Re-Initialisierung

Prozess, durch den von einem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* probanden- oder zustandsspezifische Parameter festgelegt werden, die zur Schätzung des *Blutdrucks* erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument wird der Begriff *Initialisierung* für die anfängliche *Initialisierung* verwendet, *Re-Initialisierung* für den wiederholten *Initialisierungsprozess* während des Messzeitraums.

3.5

intermittierendes automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät

ME-Gerät, das aus einer Reihe von Herzzyklen ohne Arterienpunktion den *Blutdruck* misst und einen einzigen Satz *Blutdruckparameter* ausgibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die einzigen in diesem Dokument berücksichtigten *Blutdruckparameter* sind *systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* und *mittlerer arterieller Blutdruck*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Leitlinien bzw. eine Begründung für diese Definition finden sich in Abschnitt A.2.

3.6

Ausgabezeitraum

Zeitraum, nach dem ein spezifisches *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* aktuelle Werte für *Blutdruckparameter* (z. B. *systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*) liefert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Ausgabezeitraum* darf aus einer Anzahl von Herzschlägen bestehen.

3.7

paarweise Messungen

zwei Messungen des *Blutdrucks* eines Probanden während der gleichen Herzzyklen, wobei eine Messung mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* erfolgt und die andere mithilfe des *Referenz-Verfahrens*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die zwei Messungen des *Blutdrucks* können zwei Messungen des *systolischen Blutdrucks*, zwei Messungen des *diastolischen Blutdrucks* oder zwei Messungen des *mittleren arteriellen Blutdrucks* sein.

3.8

paarweise Werte

Paar von *Blutdruck*-Werten, die mithilfe einer *paarweisen Messung* bestimmt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Paar *Blutdruck*-Werte kann ein Paar Werte des *systolischen Blutdrucks*, ein Paar Werte des *diastolischen Blutdrucks* oder ein Paar Werte des *mittleren arteriellen Blutdrucks* sein.

3.9

Referenzmessung

Verfahren mit erwiesener Genauigkeit, das zur *klinischen Prüfung* eines *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* eingesetzt wird

3.10

Referenzmesswert

Ergebnis des *Prozesses* der *Blutdruck*-Messung mithilfe eines *Referenz*-Verfahrens

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ergebnis kann ein *systolischer Blutdruck*, ein *diastolischer Blutdruck* oder ein *mittlerer arterieller Blutdruck* sein.

4 Allgemeine Anforderungen an die *klinische Prüfung*

4.1 Gute klinische Praxis

Bei der *klinischen Prüfung* müssen die Anforderungen von ISO 14155 eingehalten werden.

ANMERKUNG Einige Behörden mit rechtlichen Zuständigkeiten können weitere Anforderungen stellen.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Anforderungen von ISO 14155 kontrolliert.

4.2 Allgemeines

ANMERKUNG 1 Leitlinien bzw. eine Begründung für diesen Unterabschnitt finden sich in Abschnitt A.2.

a) Die Bedingungen der *klinischen Prüfung* müssen die vorgesehenen Bedingungen der Verwendung des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* so genau wie möglich nachbilden.

1) Wenn in der Gebrauchsanweisung eine Zielpopulation festgelegt ist, müssen die Probanden der *klinischen Prüfung* diese Zielpopulation so genau wie möglich abbilden.

ANMERKUNG 2 Da die in diesem Dokument beschriebene *klinische Prüfung* eine *invasive Referenz* erfordert, wird bei allen in die *klinische Prüfung* aufgenommenen Probanden ein *invasives Referenz-Blutdruckmessgerät* eingesetzt. Jedoch können zu manchen Zielpopulationen für die *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte* auch Patienten gehören, die nicht mit einem *invasiven Referenz-Blutdruckmessgerät* überwacht werden würden (z. B. weil invasives Überwachen aufgrund von lokalen Infektionen an der Einstichstelle, früheren Operationen/Stents im vorgesehenen Gefäß usw. für die Intensivpflegesituation eines Patienten kontraindiziert oder nicht empfehlenswert ist). Daher ist die Repräsentativität der Probanden der *klinischen Prüfung* für diese Zielpopulation begrenzt.

b) Für die *klinische Prüfung* müssen unterschiedliche Körperhaltungen (z. B. Rückenlage oder Sitzen) beurteilt werden, um festzustellen, ob sie die Leistung des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* beeinflussen.

1) Falls unterschiedliche Körperhaltungen die Leistung des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* beeinflussen, muss jede *klinische Prüfung* bei allen Probanden in der gleichen Körperhaltung durchgeführt werden.

c) Das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* wird entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereitet.

d) *Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*, die kontinuierlich und nichtinvasiv genaue *Blutdruck-Bestimmungswerte* ausgeben, werden als Typ A klassifiziert.

e) *Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*, die im Gegensatz zum Typ A kontinuierlich und nichtinvasiv *Blutdruck*-Werte ausgeben, die einen unbekannten konstanten probandenspezifischen Offset aufweisen können, werden als Typ T klassifiziert.

ANMERKUNG 3 *Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* vom Typ T (*kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* zur Messung von Trends) geben *Blutdruck*-Werte aus, bei denen absolute Genauigkeit nicht beabsichtigt ist. Da diese *Blutdruck*-Werte jedoch einen unbekannten konstanten probandenspezifischen Offset aufweisen, ermöglichen diese *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte* die genaue Darstellung von *Blutdruck*-Änderungen im Zeitverlauf.

ANMERKUNG 4 Da die *Blutdruck*-Werte, die von diesen *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* vom Typ T (*kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* zur Messung von Trends) ausgegeben werden, einen konstanten probandenspezifischen Offset aufweisen, könnte es dazu kommen, dass Anwender dieser *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte* fälschlicherweise annehmen, dass die auf dem Bildschirm angezeigten Werte absolut genau sein sollen, obwohl die Geräte dafür eigentlich nicht ausgelegt sind. Dieses Dokument umfasst keine Gebrauchstauglichkeitsstudien, die diese Problematik behandeln.

- f) Prüfungen *kontinuierlicher automatisierter nichtinvasiver Blutdruckmessgeräte* müssen nach Tabelle 1 erfolgen.
- g) Wenn eine *Initialisierung* des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* notwendig ist, darf während der *klinischen Prüfung* nicht das *Referenz-Gerät* für diese *Initialisierung* verwendet werden.

In Tabelle 1 sind verschiedene Sätze von Prüfungen für *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* der Typen A und T aufgeführt.

Tabelle 1 — Entsprechend der Funktionalität anzuwendende Prüfungen

		Typ A	Typ T
Leistungs- bewertungen	5.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i>	anzuwenden	—
	5.2 Prüfverfahren für Stabilität	anzuwenden	anzuwenden
	5.3 Prüfverfahren für <i>Blutdruck</i> -Änderungen	anzuwenden	anzuwenden

4.3 Referenz-Verfahren

4.3.1 Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät

ANMERKUNG 1 Leitlinien bzw. eine Begründung für diesen Unterabschnitt finden sich in Abschnitt A.2.

- a) Ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* muss unter Verwendung eines *invasiven Referenz-Blutdruckmessgeräts* klinisch geprüft werden.
- b) Das *invasive Referenz-Blutdruckmessgerät* muss mit den Anforderungen von IEC 60601-2-34 übereinstimmen.
- c) Die Eigenfrequenz und der Dämpfungskoeffizient des *invasiven Referenz-Blutdruckmessgeräts* müssen untersucht und optimiert werden, damit sie den dynamischen Anforderungen für jeden Probanden entsprechen. Siehe Literaturhinweis [1].
- d) Bezugsbasis für das *invasive Referenz-Blutdruckmessgerät* muss die Höhe des rechten Vorhofs sein.
- e) Vor den *Referenzmessungen* müssen durch geeignete Maßnahmen Luftblasen und Gerinnsel aus dem System entfernt werden.

ANMERKUNG 2 Die Genauigkeit von *Blutdruck*-Messungen könnte beeinträchtigt werden, wenn sich Luftblasen und Blutgerinnsel im Katheter-/Druckaufnehmer-System befinden.

- f) *Invasive Referenz-Blutdruckmessgeräte*, die die *Blutdruck*-Wellenform oder Schlag-zu-Schlag-Daten nicht direkt ausgeben, dürfen so verändert werden, dass sie die Erfassung solcher Daten erlauben.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des *klinischen Prüfberichts* kontrolliert.