

DIN EN ISO 81060-2

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2017-09-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 81060-2:2014-10

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart
(ISO/DIS 81060-2:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 81060-2:2017**

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type
(ISO/DIS 81060-2:2017);
German and English version prEN ISO 81060-2:2017

Sphygmomanomètres non invasifs –
Partie 2: Validation clinique pour type intermittent à mesurage automatique
(ISO/DIS 81060-2:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 81060-2:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 101 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 81060-2:2017) 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 027-02-14 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11:2016-04 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-2-34:2011	siehe	DIN EN 60601-2-34:2015-01 (VDE 0750-2-34)
IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013	siehe	DIN EN 80601-2-30:2016-02 (VDE 0750-2-30)
ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 81060-1:2007	siehe	DIN EN ISO 81060-1:2012-08

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 81060-2:2014-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde technisch überarbeitet;
- b) das Verfahren gleicher Arm, gleichzeitige Messung wurde gelöscht;
- c) zahlreiche Verdeutlichungen wurden hinzugefügt und für die mmHg Werte wurden äquivalente kPa Werte eingefügt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1), *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 (VDE 0750-1-11), *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 (VDE 0750-2-34), *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 80601-2-30:2016-02 (VDE 0750-2-30), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013)*; Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015

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 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 —

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO/DIS 81060-2:2017)

Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 2 : Validation clinique pour type intermittent à mesurage automatique (ISO/DIS 81060-2:2017)

Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type (ISO/DIS 81060-2:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABI L 169]	5
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN	11
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG	11
4.2 Gute klinische Praxis	12
5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT	12
5.1 Anforderungen an Versuchspersonen	12
5.1.1 * Anzahl	12
5.1.2 * Geschlechterverteilung	13
5.1.3 * Altersverteilung	13
5.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge	13
5.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung	14
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen	14
5.2 Klinisches Prüfverfahren mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT	15
5.2.1 * Versuchspersonenvorbereitung	15
5.2.2 * Untersuchervorbereitung	15
5.2.3 * REFERENZwert-Bestimmungen	16
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG	17
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen	26
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung	27
6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVER REFERENZ-BLUTDRUCKMESS-AUSRÜSTUNG	27
6.1 Anforderungen an PATIENTEN	27
6.1.1 Anzahl	27
6.1.2 * Geschlechterverteilung	28
6.1.3 * Altersverteilung	28
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge	29
6.1.5 Blutdruck-Verteilung	29
6.1.6 Besondere PATIENTENGruppen	30
6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKMESSSYSTEM	30
6.2.1 * REFERENZ-Messung	30
6.2.2 * REFERENZ-Ort der arteriellen Messung	31
6.2.3 VERFAHREN	31
6.2.4 * Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS	32
6.2.5 Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung	33
6.2.6 Datenanalyse	33

6.2.7	MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP)	34
7	* Schwangere PATIENTENGRUPPEN, einschließlich Präeklampsie-Patientinnen	34
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden		36
A.1	Allgemeines	36
Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE		45
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		46
Literaturhinweise.....		47

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 81060-2:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 81060-2:2014 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 81060-2:2017 wurde von CEN als prEN ISO 81060-2:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten gemeinsamen Normungsauftrags „M/BC/CEN/89/9 bezüglich der harmonisierten Normen in Bezug auf die horizontalen Aspekte im Bereich der Medizinprodukte“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte bereitzustellen [ABl 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 basiert auf normativen Verweisungen gemäß der Tabelle der Verweisungen im Europäischen Vorwort und ersetzt die Verweisungen im Haupttext.

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 [ABl L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unter- abschnitt(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	5.1.6, 5.2.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.7 und 7	Die angegebenen Unterabschnitte enthalten nur bestimmte zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf bestimmte Situationen und Versuchspersonengruppen.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
Anhang X, 2.2	4.2	Die nationalen/regionalen Anforderungen an die Ethik in der klinischen Forschung und den Schutz der Sicherheit, Gesundheit und der Rechte der Versuchspersonen müssen eingehalten werden.
Anhang X, 2.3.1 bis 2.3.3	5, 6 und 7	

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) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. 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 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Technische Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und das Technische Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*.

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

Die wesentlichsten Änderungen umfassen die folgenden Modifikationen:

- a) das Verfahren der gleichzeitigen Anwendung an demselben Arm wurde gelöscht;
- b) verschiedene Erläuterungen sowie kPa-Äquivalenzwerte für die mmHg-Werte wurden hinzugefügt.

Europäisches Vorwort

Die folgenden zitierten 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. Soweit in dieser Norm jedoch die Formulierung „im Sinne von Anhang ZA“ verwendet wird, sollte der Benutzer sich in jedem Fall vergewissern, dass das Dokument, auf das damit Bezug genommen wird, nicht ersetzt wurde und der relevante Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik gilt.

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 der Verweisung dieser Bezugsdokumente in normativen Anforderungen legt den Anwendungsbereich (ganz oder teilweise) fest.

Tabelle — Korrelationen 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
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 80601-2-30:2009+AMD1:2013	EN 80601-2-30:2010 +AMD1:2015	IEC 80601-2-30:2009 +AMD1:2013
ISO 81060-1:2007	EN ISO 81060-1:2012	ISO 81060-1:2007
ISO 81060-1:2007	EN ISO 81060-1:2012	ISO 81060-1:2007

Einleitung

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

Der BLUTDRUCK wird während der Anästhesie regelmäßig gemessen. Die Messung des BLUTDRUCKS hilft bei der Titration von Medikamenten und dem Flüssigkeitsmanagement und ermöglicht es, Unregelmäßigkeiten mit Auswirkung auf Morbidität und Sterblichkeit des PATIENTEN frühzeitig zu erkennen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: Antiqua;
- Anmerkungen und Beispiele: kleinere Antiqua-Schriftart;
- *Prüfverfahren: kursiv;*
- IN DIESEM DOKUMENT 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

Die Mitgliedskörperschaften und Nationalen Komitees werden darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO- oder IEC-Dokumentation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Die Komitees empfehlen, den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur zwingenden Implementierung zu übernehmen.

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 geeignet sind (z. B. für die ambulante Langzeitblutdrucküberwachung, BLUTDRUCKüberwachung unter Belastung und Blutdruckselbstmessung bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG sowie für die Nutzung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung).

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

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

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

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 der Verweisung dieser Bezugsdokumente in normativen Anforderungen legt den Anwendungsbereich (ganz oder teilweise) fest.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

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

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

IEC 60601-1-11:2015, *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*

IEC 80601-2-30:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*
+Amendment 1:2013

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14155:2011, ISO 14971:2007, ISO 16142-1:2016, IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-2-34:2011 und die folgenden Begriffe.

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

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Der Einfachheit halber ist ein alphabetischer Index der definierten Begriffe in Anhang C gegeben.

3.1

INTERMITTIEREND

eine Art des NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, die einen PROZESS zur Schätzung des BLUTDRUCKS nutzt, der einen einzelnen Satz Blutdruckwerte aus einer Reihe von Herzschlägen liefert

3.2

REFERENZ

REF

bekannte Genauigkeit, die zur KLINISCHEN PRÜFUNG anderer Geräte verwendet wird

3.3

NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ME-GERÄT zur nichtinvasiven Schätzung des systemischen arteriellen BLUTDRUCKS

3.4

ZU PRÜFENDES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

SUT

(en: SPHYGMOMANOMETER-UNDER-TEST)

AUTOMATISIERTES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das einer KLINISCHEN PRÜFUNG unterzogen wird

4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN

4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG

a) AUTOMATISIERTE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE müssen einer KLINISCHEN PRÜFUNG in Übereinstimmung mit diesem Dokument für jede Betriebsart unterzogen werden durch Anwendung:

- 1) eines nichtinvasiven (auskultatorischen) REFERENZ BLUTDRUCKMESSGERÄTS am Oberarm oder
- 2) einer INVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSEINRICHTUNG.

BEISPIEL 1 Erwachsenen- und Neonatal-Modus.

BEISPIEL 2 Langsamer und schneller MANSCHETTENDruckablassmodus.

b) Eine KLINISCHE PRÜFUNG muss als TYPPRÜFUNG angesehen werden.

c) Ein für die Anzeige des zentralen oder aortalen BLUTDRUCKS verwendetes AUTOMATISIERTES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT muss eine zentrale oder aortale invasive REFERENZstelle für die KLINISCHE PRÜFUNG verwenden (siehe 6.2.2).

ANMERKUNG Ein solches AUTOMATISIERTES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT wird in Abschnitt 6 untersucht.

Die Einhaltung der Anforderungen dieses Unterabschnitts ist als gegeben anzusehen, wenn die Kriterien der entsprechenden Inspektionen und Prüfungen in diesem Dokument erfüllt werden.

4.2 Gute klinische Praxis

- a) Alle KLINISCHEN PRÜFUNGEN müssen die Anforderungen nach ISO 14155:2011 erfüllen.
- b) KLINISCHE PRÜFUNGEN mit INVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSSYSTEMEN sollten bei PATIENTEN oder Versuchspersonen nicht zum alleinigen Zweck der Prüfung der Leistungsfähigkeit NICHTINVASIVER BLUTDRUCKMESSGERÄTE eingesetzt werden.

ANMERKUNG Einige BEHÖRDEN MIT RECHTLICHEN ZUSTÄNDIGKEITEN haben weitere Anforderungen.

- c) Die Anforderungen dieses Dokuments, die spezieller als die entsprechenden Anforderungen in der ISO 14155:2011 sind, gelten vor anderen Anforderungen.

Die Einhaltung ist durch Anwendung der Anforderungen nach ISO 14155:2011 zu kontrollieren.

4.3 Status vorheriger KLINISCHER PRÜFUNGEN

Die KLINISCHEN PRÜFUNGSERGEBNISSE für bereits erfolgreich auf der Grundlage früherer Versionen von ISO 81060-2 klinisch geprüfte NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE bleiben gültig und die KLINISCHE PRÜFUNG braucht nicht zur Konformität mit diesem Dokument wiederholt werden.

4.4 Präsentation der Zusammenfassung der KLINISCHEN PRÜFUNG

Die technische Beschreibung eines NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS muss Kontaktinformationen enthalten, um es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zu ermöglichen, eine Kopie der Zusammenfassung der KLINISCHEN PRÜFUNG anzufordern.

5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT

5.1 Anforderungen an Versuchspersonen

5.1.1 * Anzahl

- a) Eine KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT muss mindestens 85 Versuchspersonen umfassen.
- b) Wenn nicht anders angegeben, müssen mindestens drei gültige BLUTDRUCKwerte bei jeder Versuchsperson gemessen werden (siehe 5.2.4.1.1 o)).
- c) Es müssen mindestens 255 gültige paarweise BLUTDRUCKwerte vorliegen.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.2 * Geschlechterverteilung

- a) Mindestens 30 % der Versuchspersonen müssen männlich sein.
- b) Mindestens 30 % der Versuchspersonen müssen weiblich sein.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.1.3 * Altersverteilung

- a) Bei einem NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Anwendung bei Erwachsenen oder jugendlichen PATIENTEN muss das Alter jeder der in die KLINISCHE PRÜFUNG aufgenommenen Versuchspersonen über 12 Jahre liegen.

ANMERKUNG 1 Die Mindestgesamtzahl beträgt 85 Versuchspersonen.

- b) 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 Die Mindestgesamtzahl beträgt 85 Versuchspersonen.

- c) Wenn das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT eine besondere Betriebsart für Kinder bietet, müssen bei dieser Betriebsart Kinder als spezielle PATIENTENGRUPPE angesehen werden (siehe 5.1.6). In einer solchen Studie sind Kinder von den Anforderungen zur BLUTDRUCKVERTEILUNG in 5.1.5 ausgenommen.
- d) Kinder unter 3 Jahren dürfen nicht in eine KLINISCHE PRÜFUNG einbezogen werden, die auskultatorische Messungen durch Untersucher mit einem REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT durchführt.

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

5.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge

- a) Für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das eine einzige MANSCHETTENGROÖÖE hat, gilt:
 - 1) mindestens 40 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der in der oberen Hälfte des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt;
 - 2) mindestens 40 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der in der unteren Hälfte des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt;
 - 3) mindestens 20 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der im oberen Viertel des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt;
 - 4) mindestens 20 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der im unteren Viertel des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt;
 - 5) mindestens 10 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der im oberen Achtel des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt und
 - 6) mindestens 10 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der im unteren Achtel des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt.

- b) Für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das mit mehreren MANSCHETTENGROßEN verwendet wird, gilt:
- 1) jede MANSCHETTENGROßE muss an mindestens $\frac{1}{2 \times n}$ der Versuchspersonen geprüft werden, dabei ist n die Anzahl der MANSCHETTENGROßEN, und
 - 2) mindestens 40 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der in der oberen Hälfte des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt und
 - 3) mindestens 40 % der Versuchspersonen müssen einen Gliedmaßumfang haben, der in der unteren Hälfte des angegebenen Bereichs der MANSCHETTENSPEZIFIKATION liegt.

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

5.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung

- c) Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCKMESSUNGEN müssen einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK ≤ 100 mmHg (13,33 kPa) haben.
- d) Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCKMESSUNGEN müssen einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 160 mmHg (21,33 kPa) haben.
- e) Mindestens 20 % der REFERENZ-BLUTDRUCKMESSUNGEN müssen einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 140 mmHg (18,66 kPa) haben.
- f) Mindestens 5 % der Referenz-Blutdruckmessungen müssen einen diastolischen Blutdruck ≤ 60 mmHg (8,0 kPa) haben.
- g) Mindestens 5 % der REFERENZ-BLUTDRUCKMESSUNGEN müssen einen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK ≥ 100 mmHg (13,33 kPa) haben.
- h) Mindestens 20 % der REFERENZ-BLUTDRUCKMESSUNGEN 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

- a) Ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Anwendung bei besonderen PATIENTENGRUPPEN, bei dem es OBJEKTIVE HINWEISE gibt, dass die Messgenauigkeit des NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS bei diesen PATIENTEN problematisch sein könnte, muss einer KLINISCHEN PRÜFUNG an diesen PATIENTENGRUPPEN unterzogen werden.

ANMERKUNG Abschnitt 7 zeigt ein konkretes Beispiel für eine besondere PATIENTENGRUPPE mit besonderen Anforderungen.

- b) Wenn das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT entsprechend den Anforderungen in 5.1.1 und 5.2 KLINISCH GEPRÜFT wurde, muss es danach an mindestens 35 zusätzlichen Versuchspersonen der besonderen Gruppe KLINISCH GEPRÜFT werden.
- c) 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 Versuchspersonen der besonderen PATIENTENGRUPPE erfolgen.

- d) Die besondere PATIENTENGruppe muss eindeutig festgelegt werden und die folgenden Attribute berücksichtigen:
 - 1) Geschlecht (siehe 5.1.2);
 - 2) Alter (siehe 5.1.3);
 - 3) Gliedmaßumfang (siehe 5.1.4) und
 - 4) BLUTDRUCK (siehe 5.1.5).
- e) Die Bedienungsanleitung muss eine Zusammenfassung der Definition der besonderen PATIENTENGruppe enthalten.

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

5.2 Klinisches Prüfverfahren mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT

5.2.1 * Versuchspersonenvorbereitung

- a) Wenn nicht anders in der Gebrauchsanweisung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS angegeben, ist die Versuchsperson so zu positionieren, dass:
 - 1) sie eine bequeme Haltung hat;
BEISPIEL Bequem sitzend ohne überschlagene Beine und die Füße flach auf dem Boden.
 - 2) ihr Rücken, Ellenbogen und Unterarm unterstützt werden;
 - 3) sich die Mitte der Manschette auf Höhe der linken Herzkammer befindet.
- b) Es wird empfohlen, dass:
 - 1) sich die Versuchsperson soweit wie möglich entspannt und
 - 2) die Versuchsperson während des gesamten VERFAHRENS nicht spricht.
- c) Vor der ersten Messung sollten 5 min vergehen.

ANMERKUNG Weitere Details finden sich in Literaturhinweis [34].

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

5.2.2 * Untersuchervorbereitung

- a) Die Untersucher müssen geschult sein, geeignete Verfahren der RuheBLUTDRUCKmessung unter Verwendung eines anerkannten klinischen Protokolls zur BLUTDRUCKmessung anzuwenden. Die Literaturhinweise[8], [30], [31], [34] und [47] enthalten weitere Informationen.
- b) Die Untersucher müssen ausreichende praktische Erfahrung in der Durchführung von BLUTDRUCKmessungen haben.
- c) Die aufgezeichneten Werte der Untersucher, abgelesen am REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT, dürfen für keinen der anderen Untersucher sichtbar sein.

- d) Die Anzeigen des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS dürfen für keinen dieser Untersucher sichtbar sein.

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

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

- e) Der Untersucher muss den DIASTOLISCHEN REFERENZ-BLUTDRUCKWERT bei dem Korotkoff-Geräusch [fünfte Phase (K5)] bestimmen.
- f) Wenn das Korotkoff-Geräusch [fünfte Phase (K5)] oder der gemessene diastolische Referenz-Blutdruckwert nicht erkennbar ist, muss die Versuchsperson ausgeschlossen werden.

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

5.2.3 * REFERENZwert-Bestimmungen

- a) Zwei Untersucher müssen gleichzeitig den SYSTOLISCHEN und DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK bei jeder Versuchsperson mit einem Doppelstethoskop messen.
- b) Außer, wenn das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT zur Verwendung bei signifikant ungleichmäßigem Herzschlag vorgesehen ist, muss diese Blutdruckmessung ausgeschlossen werden, wenn einer der Untersucher einen signifikanten ungleichmäßigen Herzschlag feststellt.

BEISPIEL Bigeminus, Trigemini, einzelne ventrikuläre Extrasystolen [en: isolated premature ventricular beats (VPBs)], 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.

- c) Alle von den Untersuchern ermittelten SYSTOLISCHEN und DIASTOLISCHEN BLUTDRUCKwerte, deren Differenz größer als 4 mmHg (0,53 kPa) ist, sind auszuschließen.
- d) Die Einzelwerte jeder Messung 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

$p_{\text{ref}_{i,1}}$ der von dem Untersucher 1 für die i -Messung bestimmte BLUTDRUCK;

$p_{\text{ref}_{i,2}}$ der von dem Untersucher 2 für die i -Messung bestimmte BLUTDRUCK;

p_{ref_i} der REFERENZ-BLUTDRUCK für die i -Messung.

- e) Die Untersucher-zu-Untersucher-Differenz ist nach dem Abschluss der paarweisen Prüf-REFERENZwert-Messung zu bewerten.
- 1) Falls Messungen auszuschließen sind, müssen zusätzliche paarweise Messungen durchgeführt werden, sodass sichergestellt ist, dass die notwendige Zahl gültiger Prüf-REFERENZwerte erreicht wird.

- 2) Höchstens acht paarweise Messungen sollten je Versuchsperson durchgeführt werden.
- f) Ein nichtinvasives Referenz-Blutdruckmessgerät, das die Anforderungen von ISO 81060-1 einhält, außer dass die maximal zulässige Messabweichung ± 1 mmHg (0,13 kPa) beträgt, ist zu benutzen.
- 1) Die Ablesung der Werte auf dem nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät sollte so genau wie möglich erfolgen.
- 2) Bei der Ablesung der Werte auf dem nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät sollten Fehler durch Parallaxe und Runden vermieden werden.

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

- g) *MANSCHETTEN für das NICHTINVASIVE REFERENZ-BLUTDRUCKGERÄT sollten über Folgendes verfügen:
- 1) eine Balglänge von 75 % bis 100 % des Gliedmaßumfangs und
- 2) eine Balgbreite von 37 % bis 50 % des Gliedmaßumfangs.
- h) Messung des Oberarmumfangs:
- 1) Der Oberarmumfang ist durch Messen am Mittelpunkt bei entspanntem Ellenbogen und seitlich frei herabhängendem Arm zu bestimmen.
- 2) Der Mittelpunkt des Oberarms wird zunächst bestimmt, indem der Arm auf der Rückseite an einem Punkt auf halbem Weg zwischen der Schulterhöhe und dem Ellenbogen gemessen bei um 90 Grad angewinkeltem Ellenbogen und nach oben zeigender Handfläche markiert wird.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG

5.2.4.1 Sequentielle Messung am gleichen Arm

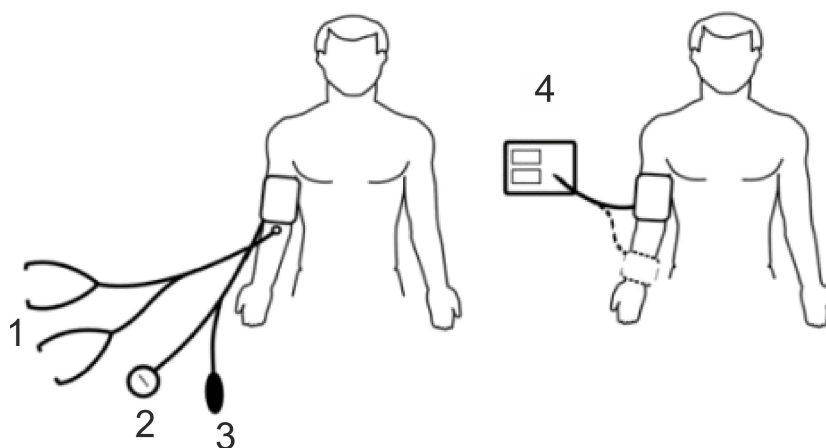
5.2.4.1.1 * VERFAHREN

- a) Einer von beiden Armen darf benutzt werden.

Folgendes ist durchzuführen:

- b) *Unter Benutzung des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS haben die Untersucher den BLUTDRUCK der Versuchspersonen zu bestimmen (siehe Bild 1).*
- c) *Die MANSCHETTEN sind zu tauschen und es ist mindestens 60 s zu warten.*
- d) *Der BLUTDRUCK der Versuchsperson ist mit dem ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT zu bestimmen.*
- e) *Alle vorherigen BESTIMMUNGEN sind aus dem Speicher des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS zu löschen und es ist mindestens 60 s zu warten.*

BEISPIELE Ein- und Ausschalten der Stromversorgung, Herausziehen und Wiedereinsetzen des BLUTDRUCKmessmoduls oder Ausführen eines Reset-Befehls sind Verfahren, um den Speicher von allen vorherigen BESTIMMUNGEN zu löschen.



Legende

- 1 Doppelstethoskop
- 2 Anzeige des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS
- 3 Handpumpe des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS
- 4 ZU PRÜFENDES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ANMERKUNG Nur eine MANSCHETTE wird an das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT angeschlossen.

Bild 1 — Darstellung des Verfahrens der sequentiellen Messung am gleichen Arm

- f) Die Datenpunkte aus b) und d) sind nicht zur Berechnung der Messgenauigkeit zu verwenden.
- g) Die Untersucher haben den BLUTDRUCK der Versuchsperson mithilfe des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS zu bestimmen.
- h) Die MANSCHETTEN sind zu tauschen und es ist mindestens 60 s zu warten.
- i) Der BLUTDRUCK der Versuchsperson ist mit dem ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT zu bestimmen.
- j) Die MANSCHETTEN sind zu tauschen und es ist mindestens 60 s zu warten.
- k) Die Beobachter haben den BLUTDRUCK der Versuchsperson mit Hilfe des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS zu bestimmen.
- l) Die MANSCHETTEN sind zu tauschen und es ist mindestens 60 s zu warten.
- m) Die Schritte i) bis l) werden wiederholt, bis die erforderliche Anzahl an gültigen Messungen und BESTIMMUNGEN vorgenommen wurde.
- n) Alle Werte einer Versuchsperson sind auszuschließen, wenn:
 - 1) zwei beliebige SYSTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKWERTE um mehr als 12 mmHg (1,60 kPa) abweichen oder
 - 2) zwei beliebige DIASTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKWERTE um mehr als 8 mmHg (1,07 kPa) abweichen.
- o) Wenn ungeachtet der Anforderung in n) der REFERENZ-BLUTDRUCK einer einzelnen Versuchsperson diese Kriterien während der Prüfung nicht erfüllt, können zwei aufeinanderfolgende konforme Mess- und BESTIMMUNGspaare, die dieses Kriterium erfüllen, verwendet werden.

- 1) In diesem Fall muss durch zusätzliche Versuchspersonen sichergestellt werden, dass die Mindestzahl an Messungen und BESTIMMUNGEN erreicht wird.
- 2) Nicht mehr als 10 % der Versuchspersonen dürfen weniger als drei gültige Mess- und BESTIMMUNGspaare haben.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2.4.1.2 Datenanalyse

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

a) Kriterium 1

- 1) Die Unterschiede zwischen den n BESTIMMUNGspaaren des geprüften NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und den Messungen der Untersucher mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT für alle Versuchspersonen, separat berechnet für den SYSTOLISCHEN und DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK, müssen:
 - i) nach Gleichung (2), einen Differenz-Mittelwert $\bar{x}_n$ innerhalb von oder gleich $\pm 5,0$ mmHg ($\pm 0,67$ kPa) ergeben und
 - ii) nach Gleichung (3) eine Standardabweichung s_n von nicht mehr als 8,0 mmHg (1,07 kPa) haben.

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

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \quad (3)$$

Dabei ist

$\bar{x}_n$	der Mittelwert der Differenzen;
$p_{\text{sut}_i} - p_{\text{ref-sq}_i}$	die Differenz der i paarweisen BLUTDRUCKwerte (BESTIMMUNG des ZU PRÜFENDEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS – REFERENZ-BLUTDRUCKBESTIMMUNG);
i	der Index des einzelnen Elements;
n	die Anzahl der BESTIMMUNGEN;
$p_{\text{ref-sq}_i}$	der REFERENZ-BLUTDRUCK für den nach Gleichung (4) berechneten i Wert;

- iii) $\bar{x}_n$ und s_n muss auf mindestens 0,1 mmHg (0,01 kPa) berechnet und angegeben werden.
- 2) Der REFERENZ-BLUTDRUCK, $p_{\text{ref-sq}_i}$, (Untersucher-Messungen mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT) muss aus den vorhergehenden und den folgenden REFERENZ-BLUTDRÜCKEN gemittelt werden.

$$p_{\text{ref-sq}_i} = \frac{1}{4} \times (p_{\text{ref}_{i,1}} + p_{\text{ref}_{i,2}} + p_{\text{ref}_{i+1,1}} + p_{\text{ref}_{i+1,2}}) \quad (4)$$

Dabei ist

$p_{\text{ref},i,1}$ der von dem Untersucher 1 für die i -Messung bestimmte BLUTDRUCK;

$p_{\text{ref},i,2}$ der von dem Untersucher 2 für die i Messung bestimmte BLUTDRUCK.

BEISPIEL 1 $n = 255$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, vorgesehen zur Anwendung an Erwachsenen oder jugendlichen PATIENTEN (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 2 $n = 255$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die ANWENDUNG bei Erwachsenen oder Jugendlichen und Kindern im Alter zwischen 3 Jahren und 12 Jahren (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 3 $n = 105$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für einen speziellen Verwendungszweck (Studie mit 35 Versuchspersonen), bei dem das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT zuvor einer KLINISCHEN PRÜFUNG im Rahmen einer separaten Studie mit 85 Versuchspersonen in Übereinstimmung mit 5.1.1 und 5.2 unterzogen wurde.

b) Kriterium 2

- 1) Für den SYSTOLISCHEN und DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK jeder der m Versuchspersonen muss die Standardabweichung, s_m , aus den für jede Versuchsperson gemittelten paarweisen BESTIMMUNGEN des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und der Untersucher-Messungen mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT die Kriterien aus

i) Tabelle 1 oder

ii) Tabelle 2

bei Berechnung nach Gleichung (5) erfüllen.

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \quad (5)$$

Dabei ist

$\bar{x}_n$ der Mittelwert der Differenzen berechnet nach Gleichung (2);

m die Anzahl der Versuchspersonen;

j der Index des einzelnen Elements;

x_j die Messabweichung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS berechnet nach Gleichung (6).

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^d (p_{\text{sut},j,k} - p_{\text{ref-sq},j,k}) \quad (6)$$

Dabei ist

d die Anzahl der BESTIMMUNGEN je Versuchsperson;

k der Index des einzelnen Elements;

$p_{\text{ref-sq},j,k}$ der REFERENZ-BLUTDRUCK berechnet nach Gleichung (7).

$$p_{\text{ref-sq},j,k} = \frac{1}{4} \times (p_{\text{ref},j,k,1} + p_{\text{ref},j,k,2} + p_{\text{ref},j,k+1,1} + p_{\text{ref},j,k+1,2}) \quad (7)$$

Tabelle 1 — Annahmekriterien für gemittelte Versuchspersonendaten (Kriterium 2) in mmHg

$\bar{x}_n$	Höchste zulässige Standardabweichung s_m in Abhängigkeit von $\bar{x}_n$									
	mmHg									
	0,0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
$\pm 0,$	6,95	6,95	6,95	6,95	6,93	6,92	6,91	6,90	6,89	6,88
$\pm 1,$	6,87	6,86	6,84	6,82	6,80	6,78	6,76	6,73	6,71	6,68
$\pm 2,$	6,65	6,62	6,58	6,55	6,51	6,47	6,43	6,39	6,34	6,30
$\pm 3,$	6,25	6,20	6,14	6,09	6,03	5,97	5,89	5,83	5,77	5,70
$\pm 4,$	5,64	5,56	5,49	5,41	5,33	5,25	5,16	5,08	5,01	4,90
$\pm 5,$	4,79	—	—	—	—	—	—	—	—	—
BEISPIEL Für den Mittelwert von $\pm 4,2$ mmHg beträgt die höchste zulässige Standardabweichung 5,49 mmHg.										

Tabelle 2 — Annahmekriterien für gemittelte Versuchspersonendaten (Kriterium 2) in kPa

$\bar{x}_n$	Höchste zulässige Standardabweichung s_m in Abhängigkeit von $\bar{x}_n$									
	kPa									
	0,000	0,010	0,020	0,030	0,040	0,050	0,060	0,070	0,080	0,090
$\pm 0,0$	0,9266	0,9266	0,9266	0,9266	0,9266	0,9246	0,9233	0,9223	0,9213	0,9203
$\pm 0,1$	0,9193	0,9183	0,9173	0,9163	0,9152	0,9138	0,9119	0,9099	0,9079	0,9059
$\pm 0,2$	0,9039	0,9007	0,8989	0,8970	0,8946	0,8906	0,8878	0,8855	0,8826	0,8785
$\pm 0,3$	0,8756	0,8723	0,8679	0,8641	0,8601	0,8562	0,8519	0,8471	0,8414	0,8374
$\pm 0,4$	0,8333	0,8283	0,8226	0,8169	0,8119	0,8059	0,7999	0,7933	0,7853	0,7793
$\pm 0,5$	0,7739	0,7669	0,7599	0,7531	0,7463	0,7388	0,7319	0,7237	0,7157	0,7077
$\pm 0,6$	0,6999	0,6891	0,6802	0,6723	0,6670	0,6595	0,6488	0,6386	—	—
BEISPIEL Für einen Mittelwert von $\pm 0,520$ kPa beträgt die höchste zulässige Standardabweichung 0,7599 kPa.										

BEISPIEL 4 $m = 85$, für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, vorgesehen zur Anwendung an Erwachsenen oder jugendlichen PATIENTEN (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 5 $m = 85$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Anwendung bei Erwachsenen oder Jugendlichen und Kindern im Alter zwischen 3 Jahren und 12 Jahren (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 6 $m = 35$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für einen (zusätzlichen) speziellen VERWENDUNGSZWECK (Studie mit 35 Versuchspersonen), bei dem das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT zuvor einer KLINISCHEN PRÜFUNG im Rahmen einer separaten Studie mit 85 Versuchspersonen in Übereinstimmung mit 5.1.1 und 5.2 unterzogen wurde.

BEISPIEL 7 $m = 85$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, vorgesehen nur für eine spezielle ZWECKBESTIMMUNG (Studie mit 85 Versuchspersonen).

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2.4.2 * Verfahren gegenüberliegende Arme, gleichzeitige Messung

5.2.4.2.1 VERFAHREN

- a) Der Ausgangsarm, an dem die BESTIMMUNG mit dem ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT und die Messung mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT begonnen wird, muss von Versuchsperson zu Versuchsperson wechseln.

Folgendes ist durchzuführen:

- b) *Unter Benutzung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS bestimmen die Untersucher den BLUTDRUCK der Versuchsperson am gegenüberliegenden Arm (siehe Bild 2).*

- c) *Diese Daten sind nicht zur Bestimmung der Messgenauigkeit zu verwenden.*

- d) *Alle vorherigen BESTIMMUNGEN sind aus dem Speicher des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS zu löschen und es ist mindestens 60 s zu warten.*

BEISPIELE Ein- und Ausschalten der Stromversorgung, Herausziehen und Wiedereinsetzen des BLUTDRUCKMESSmoduls oder Ausführen eines Reset-Befehls sind Verfahren, den Speicher von allen vorherigen BESTIMMUNGEN zu löschen.

- e) *Die Arme des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS und des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS sind zu wechseln.*

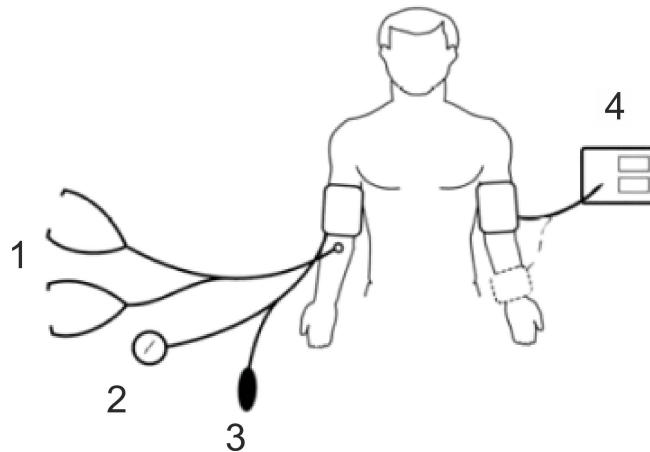
- f) *Es ist mindestens 60 s nach Ende der vorherigen Messung oder BESTIMMUNG zu warten.*

- g) *Unter Benutzung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS bestimmen die Untersucher den BLUTDRUCK der Versuchsperson am gegenüberliegenden Arm.*

- h) *Wenn die Messung durch die Untersucher, die die NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTE benutzen, oder die BESTIMMUNG durch das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, ist sie an den gleichen Armen (d. h. ohne Wechsel der Gliedmaßen) zu wiederholen.*

- i) *e) bis g) werden wiederholt, bis sechs paarweise BESTIMMUNGEN durchgeführt sind.*

- j) *b) bis i) werden wiederholt, bis die erforderliche Zahl an geeigneten Versuchspersonen und BESTIMMUNGEN KLINISCH GEPRÜFT wurde.*



Legende

- 1 Doppelstethoskop
- 2 Anzeige des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS
- 3 Handpumpe des NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS
- 4 ZU PRÜFENDES NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ANMERKUNG Nur eine MANSCHETTE wird an das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT angeschlossen.

Bild 2 — Darstellung des Verfahrens: gegenüberliegende Arme, gleichzeitige Messung

- k) Alle Werte einer Versuchsperson sind auszuschließen, wenn:
- 1) zwei beliebige SYSTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKWERTE am selben Arm um mehr als 12 mmHg (1,60 kPa) abweichen;
 - 2) zwei beliebige DIASTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKWERTE am selben Arm um mehr als 8 mmHg (1,07 kPa) abweichen;
 - 3) die laterale Differenz der SYSTOLISCHEN REFERENZ-BLUTDRUCKWERTE mehr als 15 mmHg (2,00 kPa) beträgt oder
 - 4) die laterale Differenz der DIASTOLISCHEN REFERENZ-BLUTDRUCKWERTE mehr als 10 mmHg (1,33 kPa) beträgt.
- l) Die laterale Differenz, LD , wird getrennt für den SYSTOLISCHEN und den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK nach Gleichung (8) berechnet.

$$LD = \frac{1}{3} \times \left(\sum_{i=1}^3 p_{\text{ref_R}_i} - \sum_{j=1}^3 p_{\text{ref_L}_j} \right) \quad (8)$$

Dabei ist

$p_{\text{ref_R}_i}$ und $p_{\text{ref_L}_j}$ die REFERENZ-BLUTDRUCK-Werte des rechten (R) Arms und/oder des linken (L) Arms.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2.4.2.2 * Datenanalyse

- a) Die Messabweichung, x , des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS wird aus der Differenz zwischen dem BLUTDRUCKwert des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und dem BLUTDRUCKwert des REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄTS berechnet. Wenn der BLUTDRUCKwert durch das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT am linken Arm bestimmt wird, muss die laterale Differenz, LD , zum REFERENZ-BLUTDRUCK addiert werden, siehe Gleichung (9); wenn der BLUTDRUCKwert durch das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT am rechten Arm bestimmt wird, muss die laterale Differenz, LD , vom REFERENZ-BLUTDRUCK abgezogen werden, siehe Gleichung (10).

$$x = p_{\text{sut}_L} - p_{\text{ref}_R} + LD \quad (9)$$

$$x = p_{\text{sut}_R} - p_{\text{ref}_L} - LD \quad (10)$$

Dabei sind p_{sut_R} und p_{ref_L} die BLUTDRUCKwerte des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS des rechten (R) Arms bzw. des linken (L) Arms.

- b) Das ZU PRÜFENDE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT muss:

- 1) Kriterium 1 und
- 2) Kriterium 2 erfüllen.

- c) Kriterium 1

- 1) Die Differenzen, $\bar{x}_n$ der n einzelnen gepaarten BESTIMMUNGEN des GEPRÜFTEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und der Messungen der Untersucher mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT für alle Versuchspersonen müssen:

- i) nach Gleichung (11), einen Differenz-Mittelwert $\bar{x}_n$ innerhalb von oder gleich $\pm 5,0$ mmHg ($\pm 0,67$ kPa) ergeben;

- ii) nach Gleichung (12) eine Standardabweichung s_n von nicht mehr als 8,0 mmHg (1,07 kPa) haben.

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n x_i \quad (11)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_n)^2} \quad (12)$$

Dabei ist

- x_i die Messabweichung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS berechnet nach Gleichung (9) und Gleichung (10);
- n die Anzahl der BESTIMMUNGEN;
- i der Index für das einzelne Element.

BEISPIEL 1 $n = 510$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, vorgesehen zur Anwendung an Erwachsenen oder jugendlichen PATIENTEN (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 2 $n = 510$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Anwendung bei Erwachsenen oder Jugendlichen und Kindern im Alter zwischen 3 Jahren und 12 Jahren (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 3 $n = 210$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für einen (zusätzlichen) speziellen VERWENDUNGSZWECK (Studie mit 35 Versuchspersonen), bei dem das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT zuvor einer KLINISCHEN PRÜFUNG im Rahmen einer separaten Studie mit 85 Versuchspersonen in Übereinstimmung mit 5.1.1 und 5.2 unterzogen wurde.

d) Kriterium 2

- 1) Für den Mittelwert des SYSTOLISCHEN BLUTDRUCKS und den Mittelwert des DIASTOLISCHEN BLUTDRUCKS für jede Versuchsperson muss die Standardabweichung, s_m , aus den für jede Versuchsperson gemittelten m paarweisen BESTIMMUNGEN des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und der Untersucher-Messungen mit dem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT die
 - i) in Tabelle 2 oder
 - ii) Tabelle 3 aufgeführten Kriterienbei Berechnung nach Gleichung (13) erfüllen.

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2} \quad (13)$$

Dabei ist

- $\bar{x}_n$ der Mittelwert berechnet nach Gleichung (11);
- m die Anzahl der Versuchspersonen;
- j der Index des einzelnen Elements;
- x_j der Mittelwert je Versuchsperson, berechnet nach Gleichung (14).

$$x_j = \frac{1}{6} \times \sum_{k=1}^6 x_k \quad (14)$$

Dabei ist

- x_k die Messabweichung des ZU PRÜFENDEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS für jede Versuchsperson nach Gleichung (9) und Gleichung (10);
- k der Index für das einzelne Element.

BEISPIEL 4 $m = 85$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, vorgesehen zur Anwendung an Erwachsenen oder jugendlichen PATIENTEN (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 5 $m = 85$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Anwendung bei Erwachsenen oder Jugendlichen und Kindern im Alter zwischen 3 Jahren und 12 Jahren (Studie mit 85 Versuchspersonen).

BEISPIEL 6 $m = 35$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für einen (zusätzlichen) speziellen VERWENDUNGSZWECK (Studie mit 35 Versuchspersonen), bei dem das NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT zuvor einer KLINISCHEN PRÜFUNG im Rahmen einer separaten Studie mit 85 Versuchspersonen in Übereinstimmung mit 5.1.1 und 5.2 unterzogen wurde.

BEISPIEL 7 $m = 85$ für ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, vorgesehen nur für eine spezielle ZWECKBESTIMMUNG (Studie mit 85 Versuchspersonen).

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen

- a) Bei einem NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen muss eine zusätzliche KLINISCHE PRÜFUNG durchgeführt werden.
 - 1) Bei dieser KLINISCHEN PRÜFUNG müssen die Versuchspersonen so durch körperliche (aerobische) Belastung auf einem Fahrrad-Ergometer belastet werden, dass die Herzfrequenz von der in Ruhe um mindestens 30 % ansteigt.
 - 2) Die Herzfrequenz im Ruhezustand muss aufgezeichnet werden.
 - 3) Die Herzfrequenz für jede BESTIMMUNG muss aufgezeichnet werden.
 - 4) Jeder Arm, an dem die BESTIMMUNG und Messung erfolgt, muss abgestützt werden.
 - 5) Während der Bestimmung des BLUTDRUCKS muss sich die MANSCHETTE auf Höhe der linken Herzkammer befinden.
- b) Alle in 5.2.4 festgelegten KLINISCHEN PRÜFungsverfahren dürfen angewendet werden.
 - 1) An der KLINISCHEN PRÜFUNG müssen mindestens 35 Versuchspersonen teilnehmen.
 - 2) Die Untersuchung bei Belastung muss die Anforderungen zur Verteilung der BLUTDRUCKwerte nach 5.1.1, 5.1.3, 5.1.4 und 5.1.5 nicht einhalten.
 - 3) Mindestens 10 % der Versuchspersonen müssen einen SYSTOLISCHEN Ruhe-BLUTDRUCK ≥ 140 mmHg (18,66 kPa) haben.
 - 4) Eine Belastungstest-Überwachungsstudie braucht nicht anhand des Abnahmekriteriums 2 aus 5.2.4 bewertet werden.
- c) Für das sequentielle Verfahren am gleichen Arm nach 5.2.4.1 wird das Ausschlusskriterium der REFERENZBLUTDRUCKabweichung nach 5.2.4.1.1 n) wie folgt ersetzt:
 - 1) Die Daten der Versuchsperson sind auszuschließen, wenn zwei beliebige sequentielle
 - i) SYSTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKmessungen um mehr als 8 mmHg (1,07 kPa) abweichen oder
 - ii) zwei beliebige sequentielle DIASTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKmessungen um mehr als 6 mmHg (0,80 kPa) abweichen.
 - 2) Die Versuchsperson braucht nicht aus der KLINISCHEN PRÜFUNG ausgeschlossen werden, aber die Mess- und BESTIMMUNGSreihen dürfen fortgesetzt werden.
 - 3) Die erste Messung und BESTIMMUNG im Ruhezustand braucht nicht wiederholt werden.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung

- a) Bei einem NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung muss eine zusätzliche KLINISCHE PRÜFUNG durchgeführt werden.
 - 1) Bei dieser KLINISCHEN PRÜFUNG müssen die Versuchspersonen so durch körperliche (aerobische) Belastung auf einem Fahrrad-Ergometer belastet werden, dass die Herzfrequenz von der in Ruhe um mindestens 15 % ansteigt.
 - 2) Die Herzfrequenz im Ruhezustand muss aufgezeichnet werden.
 - 3) Die Herzfrequenz für jede BESTIMMUNG muss aufgezeichnet werden.
 - 4) Jeder Arm, an dem die BESTIMMUNG und Messung erfolgt, muss abgestützt werden.
 - 5) Während der BESTIMMUNG des BLUTDRUCKS muss sich die MANSCHETTE auf Höhe der linken Herzkammer befinden.
- b) Alle in 5.2.4 festgelegten KLINISCHEN PRÜFungsverfahren dürfen angewendet werden.
 - 1) An der KLINISCHEN PRÜFUNG müssen mindestens 35 Versuchspersonen teilnehmen.
 - 2) Die Untersuchung bei ambulanten Messungen muss die Anforderungen zur Verteilung der BLUTDRUCKwerte nach 5.1.1, 5.1.3, 5.1.4 und 5.1.5 nicht einhalten.
 - 3) Mindestens 30 % der Versuchspersonen müssen einen SYSTOLISCHEN Ruhe-BLUTdruck > 140 mmHg (18,66 kPa) haben.
 - 4) Die Untersuchung bei ambulanten Messungen muss das Abnahmekriterium 2 nach 5.2.4 nicht einhalten.
- c) Für das sequentielle Verfahren am gleichen Arm nach 5.2.4.1 wird das Ausschlusskriterium der REFERENZBLUTDRUCKabweichung nach 5.2.4.2.1 wie folgt ersetzt:
 - 1) Die Daten der Versuchsperson sind auszuschließen, wenn zwei beliebige sequentielle
 - i) SYSTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKmessungen um mehr als 8 mmHg (1,07 kPa) abweichen oder
 - ii) DIASTOLISCHE REFERENZ-BLUTDRUCKmessungen um mehr als 6 mmHg (0,80 kPa) abweichen.
 - 2) Die Versuchsperson braucht nicht aus der KLINISCHEN PRÜFUNG ausgeschlossen werden, aber die Mess- und BESTIMMUNGSreihen dürfen fortgesetzt werden.
 - 3) Die erste Messung und BESTIMMUNG im Ruhezustand braucht nicht wiederholt werden.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des KLINISCHEN PRÜFBERICHTS zu kontrollieren.

6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVER REFERENZ-BLUTDRUCKMESS-AUSRÜSTUNG

6.1 Anforderungen an PATIENTEN

6.1.1 Anzahl

- a) Eine KLINISCHE PRÜFUNG mit einer INVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSSYSTEM-AUSRÜSTUNG muss mindestens 15 Patienten umfassen.