

## DIN EN ISO 81060-3



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2020-02-06

**Entwurf**

**Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte –  
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart  
(ISO/DIS 81060-3:2019);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 81060-3:2019**

Non-invasive sphygmomanometers –  
Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type  
(ISO/DIS 81060-3:2019);  
German and English version prEN ISO 81060-3:2019

Sphygmomanomètres non invasifs –  
Partie 3: Validation clinique pour type à mesure automatique continu  
(ISO/DIS 81060-3:2019);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 81060-3:2019

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-12-06 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nafuo@din.de](mailto:nafuo@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://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 86 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 81060-3:2019) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche 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 60601-2-34:2011 | siehe | DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-1-34):2015-01 |
| ISO 14155           | siehe | DIN EN ISO 14155                          |
| ISO 81060-1:2007    | siehe | DIN EN ISO 81060-1:2012-08                |

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-1-34):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 ISO 14155, *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*

## **Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart (ISO/DIS 81060-3:2019)**

*Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 3: Validation clinique pour type à mesurage automatique continu (ISO/DIS 81060-3:2019)*

*Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type (ISO/DIS 81060-3:2019)*

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

## Inhalt

|                                                                                         | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                                               | 4     |
| Vorwort.....                                                                            | 5     |
| Einleitung.....                                                                         | 6     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                | 7     |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                           | 7     |
| 3 Begriffe.....                                                                         | 8     |
| 4 Anforderungen speziell an die <i>Referenz-Verfahren</i> .....                         | 9     |
| 4.1 * <i>Invasives Referenz-Verfahren</i> .....                                         | 9     |
| 4.1.1 <i>Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät</i> .....                                | 9     |
| 4.1.2 Anforderungen an Probanden.....                                                   | 10    |
| 4.1.3 Blutdruck-Verteilung.....                                                         | 12    |
| 4.1.4 * <i>Referenz-Ort der arteriellen Messung</i> .....                               | 12    |
| 4.2 Auskultatorisches <i>Referenz-Verfahren</i> .....                                   | 12    |
| 4.2.1 <i>Nichtinvasives Referenz-Blutdruckmessgerät</i> .....                           | 12    |
| 4.2.2 Anforderungen an Probanden.....                                                   | 13    |
| 4.2.3 Blutdruck-Verteilung.....                                                         | 14    |
| 4.2.4 * <i>Untersuchervorbereitung</i> .....                                            | 14    |
| 4.2.5 * <i>Referenzmesswerte</i> .....                                                  | 15    |
| 4.3 Laterale Differenz.....                                                             | 16    |
| 4.3.1 Allgemeines.....                                                                  | 16    |
| 4.3.2 Sequentielles <i>Verfahren</i> .....                                              | 17    |
| 4.3.3 Gleichzeitiges <i>Verfahren</i> .....                                             | 17    |
| 4.3.4 Anwendung der lateralen Differenz.....                                            | 17    |
| 5 Allgemeine Anforderungen an die <i>klinische Prüfung</i> .....                        | 18    |
| 5.1 Gute klinische Praxis.....                                                          | 18    |
| 5.2 Allgemeines.....                                                                    | 18    |
| 5.3 <i>Referenz-Verfahren</i> .....                                                     | 19    |
| 6 Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> .....                                      | 19    |
| 6.1 * Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i> .....           | 19    |
| 6.1.1 Verfahren unter Verwendung des invasiven <i>Referenz-Verfahrens</i> .....         | 19    |
| 6.1.2 Verfahren unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> ..... | 20    |
| 6.1.3 Akzeptanzkriterien.....                                                           | 21    |
| 6.2 * Prüfverfahren für <i>Blutdruck-Änderungen</i> .....                               | 22    |
| 6.2.1 <i>Änderungsbewertungsintervall</i> .....                                         | 22    |
| 6.2.2 Verfahren unter Verwendung des invasiven <i>Referenz-Verfahrens</i> .....         | 23    |
| 6.2.3 Verfahren unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i> ..... | 25    |
| 6.2.4 Akzeptanzkriterien.....                                                           | 27    |
| 6.3 * Prüfverfahren für Stabilität.....                                                 | 28    |
| 6.3.1 Allgemeines.....                                                                  | 28    |
| 6.3.2 <i>Durchführung</i> .....                                                         | 28    |
| 6.3.3 Datenanalyse und Akzeptanzkriterien.....                                          | 30    |
| Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....                                     | 31    |
| A.1 Allgemeine Leitlinien.....                                                          | 31    |
| A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....                        | 31    |

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments.....</b>                        | <b>42</b> |
| <b>B.1 Allgemeines .....</b>                                                                      | <b>42</b> |
| <b>B.2 Auswahl des <i>Referenz</i>-Verfahrens .....</b>                                           | <b>42</b> |
| <b>B.3 Prüfung auf Genauigkeit der <i>Blutdruckmessung</i>.....</b>                               | <b>42</b> |
| <b>B.4 Beurteilung der Fähigkeit zur Nachverfolgung von <i>Blutdruck</i>-Änderungen .....</b>     | <b>42</b> |
| <b>B.5 Beurteilung der Stabilität der <i>Blutdruck-Bestimmung</i>.....</b>                        | <b>43</b> |
| <b>B.6 Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten.....</b>                                           | <b>43</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....</b> | <b>44</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                    | <b>46</b> |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 81060-3:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 81060-3:2019 wurde von CEN als prEN ISO 81060-3:2019 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 nicht-staatlich, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Auf dem Gebiet der Informationstechnologie haben ISO und IEC ein gemeinsames technisches Komitee (JTC, en: joint technical committee), ISO/IEC JTC 1, eingerichtet.

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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

ISO/IEC 81060-3 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electromedical equipment* in Übereinstimmung mit dem ISO/IEC-Kooperationsverfahren 5 erarbeitet.

## Einleitung

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

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, Übereinstimmung, die überprüft werden kann, und Definitionen: Schriftart Antiqua;
- Anmerkungen und Beispiele: Schriftart Antiqua, kleiner;
- *definierte Begriffe und Prüfverfahren: Kursivschrift.*

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ als „einschließendes oder“ verwendet; eine Aussage ist also wahr, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen werden gebraucht, wie in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, beschrieben. Für die Anwendung dieser Norm bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“ (en: shall), dass für die Übereinstimmung mit dieser Norm die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung obligatorisch ist;
- „sollte“, dass für die Übereinstimmung mit dieser Norm die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht obligatorisch ist;
- „darf“ eine Zulässigkeit (z. B. eine zulässige Vorgehensweise, die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung zu erreichen);
- „kann“ eine Möglichkeit oder ein Vermögen; und
- „muss“ (en: must) eine äußere Einschränkung.

Ein Sternchen (\*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Absatz- oder Tabellentitels zeigt an, dass Anhang A zu diesem Punkt einen Leitfaden oder eine Begründung enthält.

## 1 Anwendungsbereich

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

Da dieses Dokument sowohl Geräte zur Messung von Trends als auch Geräte zur Messung absolut genauer Werte abdeckt und sich ausschließlich mit den Anforderungen für die *klinische Prüfung* befasst, wird die Darstellung der Ausgabe in diesem Dokument nicht behandelt.

ANMERKUNG 1 In IEC 62366-1 werden Anforderungen für die Anwendung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung auf Medizinprodukte ausgeführt, was dazu beitragen kann, 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 Anwendungsbedingungen können sich z. B. auf die ambulante *Blutdruck-Überwachung*, die *Blutdruck-Überwachung* bei Belastungstests sowie den Einsatz von *Blutdruckdruck-Messgeräten* bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* sowie in einer professionellen Gesundheitseinrichtung oder im Rahmen des medizinischen Notfalldienstes beziehen.

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 nichtkontinuierlichen *automatisierten Blutdruckmessgeräten* wie in ISO 81060-2 beschrieben, von *nichtkontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* wie in IEC 80601-2-30 beschrieben oder von *invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten* 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).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

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*

ISO 81060-2:2018, *Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent 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 the home healthcare environment*

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, ISO 81060-1:2007, ISO 81060-2:2018, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 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:

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Einfachheit halber sind die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten, definierten Begriffe in Anhang C aufgeführt.

**3.1**  
**Änderungsbewertungsintervall**  
Zeitintervall, innerhalb dessen ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* nachweislich in der Lage ist, Änderungen des Blutdrucks zu verfolgen

**3.2**  
**kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät**  
Gerät zur Bestimmung des Blutdrucks anhand der Pulswelle eines Herzzyklus ohne Arterienpunktion

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* ist zwar in der Lage, den *Blutdruck* anhand der Pulswelle eines jeden Herzzyklus zu bestimmen, dies bedeutet jedoch nicht zwingend, dass das Gerät auch die Pulswellendaten jedes Herzzyklus verwendet. Die Nichtverwendung von Daten eines bestimmten Herzzyklus kann sinnvoll sein, z. B. um Daten von ventrikulären Extrasystolen auszulassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der *Hersteller* darf Form und Art der Datenanzeige oder -ausgabe wählen.

### 3.3

#### **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 Prozess während des Messzeitraums.

### 3.4

#### **nichtkontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät**

*automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* zur Bestimmung des *systolischen Blutdrucks*, des *diastolischen Blutdrucks* oder des *mittleren arteriellen Blutdrucks* über eine Reihe von Herzzyklen

### 3.5

#### **paarweise Messung**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispiel für ein *Blutdruck-Ereignis* ist das Auftreten des *systolischen* oder *diastolischen* Blutdrucks.

### 3.6

#### **paarweise Werte**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei den *Blutdruck-Werten* kann es sich um *systolische*, *diastolische* oder *gemittelte Blutdruck-Werte* handeln.

### 3.7

#### **Referenzmessung**

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

### 3.8

#### **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 Anforderungen speziell an die Referenz-Verfahren**

### **4.1 \* Invasives Referenz-Verfahren**

#### **4.1.1 Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät**

a) *Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät*:

- 1) muss mit den Anforderungen von IEC 60601-2-34 übereinstimmen; mit der Ausnahme, dass die
- 2) die maximal zulässige Messabweichung  $\pm 2$  mmHg ( $\pm 0,27$  kPa) nicht überschreiten darf.

- b) Die Resonanzfrequenz und der Dämpfungskoeffizient des *invasiven Referenz-Blutdruckmessgerätes* müssen untersucht und optimiert werden, damit sie den dynamischen Anforderungen entsprechen. Siehe Literaturhinweis [2].
- c) Der Druckaufnehmer muss sich auf Höhe des Herzens befinden.
- d) Vor den *Referenzmessungen* müssen durch geeignete Maßnahmen Luftblasen und Gerinnsel aus dem System entfernt werden.

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

- e) *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.

#### 4.1.2 Anforderungen an Probanden

##### 4.1.2.1 Anzahl

An der klinischen Prüfung müssen

- a) mindestens 15 Probanden teilnehmen,
- b) wobei für die Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern unter 3 Jahren vorgesehene Blutdruckmessgeräte eine Ausnahme bilden und an mindestens 18 Probanden geprüft werden müssen.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

##### 4.1.2.2 Geschlechterverteilung

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

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

##### 4.1.2.3 \* Altersverteilung

###### 4.1.2.3.1 Für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen vorgesehene *nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*

Bei einem für die Anwendung bei Erwachsenen oder Jugendlichen vorgesehenen *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* muss das Alter aller in die klinische Prüfung aufgenommenen Probanden mehr als 12 Jahre betragen.

ANMERKUNG Mindestens 15 Probanden insgesamt.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen der Begleitpapiere und des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

###### 4.1.2.3.2 Für die Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren vorgesehene *nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*

- a) Bei einem für die Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren vorgesehenen *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* muss das Alter aller in die *klinische Prüfung* aufgenommenen Probanden zwischen 3 und 12 Jahren liegen.

ANMERKUNG Mindestens 15 Probanden insgesamt.

b) Kinder sind ausgenommen von:

- 1) den Anforderungen an die Geschlechterverteilung nach 4.1.2.2; und
- 2) den Anforderungen an die Verteilung der *Blutdruck*-Werte nach 4.1.3.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen der Begleitpapiere und des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

#### **4.1.2.3.3 Für die Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern unter 3 Jahren vorgesehene *nichtinvasive Blutdruckmessgeräte***

- a) Ein für die Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern unter 3 Jahren vorgesehenes *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* muss an diesen Probandengruppen geprüft werden.
- b) Folgende Alters- und Gewichtsbereiche sind für eine *klinische Prüfung im Neonatal-Modus* erforderlich:
  - 1) Mindestens 3 Probanden müssen ein Gewicht von weniger als 1 000 g haben.
  - 2) Mindestens 3 Probanden müssen ein Gewicht zwischen 1 000 g und 2 000 g haben.
  - 3) Mindestens 3 Probanden müssen ein Gewicht von mehr als 2 000 g haben.
  - 4) Mindestens 3 Probanden müssen mindestens 29 Tage, aber weniger als 1 Jahr alt sein.
  - 5) Mindestens 3 Probanden müssen mindestens 1 Jahr, aber weniger als 3 Jahre alt sein.
- c) Die zum Erreichen einer Stichprobengröße von 18 Probanden noch erforderlichen Probanden dürfen aus jeder der oben aufgeführten Gewichts- und Altersgruppen stammen.

ANMERKUNG 1 Mindestens 18 Probanden insgesamt.

ANMERKUNG 2 Ein Proband kann mehr als einer Kategorie gleichzeitig angehören.

d) Neugeborene, Kleinkinder und Kinder unter 3 Jahren sind ausgenommen von:

- 1) den Anforderungen an die Geschlechterverteilung nach 4.1.2.2; und
- 2) den Anforderungen an die Verteilung der *Blutdruck*-Werte nach 4.1.3.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen der Begleitpapiere und des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

#### **4.1.2.4 \* Besondere Probandengruppen**

- a) Wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein bestimmtes Merkmal von Probanden die Leistung eines *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* beeinflussen könnte und dies die vorgesehene Verwendung des Geräts betrifft, muss diese Gruppe (die durch solche Probandenmerkmale gut definiert ist) als besondere Probandengruppe betrachtet werden.
- b) Das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* muss über den gesamten Bereich der Probandenmerkmale, die unter die vorgesehene Verwendung des Geräts fallen, geprüft werden.
- c) Sofern nicht anders begründet, muss jede besondere Probandengruppe unabhängig geprüft werden.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen der Begleitpapiere und des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

#### 4.1.3 Blutdruck-Verteilung

- a) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 100 mmHg (13,33 kPa) oder weniger ergeben.
- b) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 160 mmHg (21,33 kPa) oder mehr ergeben.
- c) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 140 mmHg (18,67 kPa) oder mehr ergeben.
- d) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 60 mmHg (8,00 kPa) oder weniger ergeben.
- e) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 100 mmHg (13,33 kPa) oder mehr ergeben.
- f) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 85 mmHg (11,33 kPa) oder mehr ergeben.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

#### 4.1.4 \* *Referenz-Ort der arteriellen Messung*

- a) Für den gleichzeitigen Vergleich von *intra-arteriellen Blutdruck-Bestimmungen* und *Blutdruck-Bestimmungen* mit einem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* darf ein beliebiger *Referenz-Ort* verwendet werden, aber
- b) in der Gebrauchsanweisung für das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* muss der für die arterielle Messung verwendete *Referenz-Ort* angegeben sein.

ANMERKUNG Unterschiedliche Orte können wegen des Druckunterschiedes zwischen der zentralen Aorta und den anderen Arterien zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

- c) Wenn der gegenüberliegende Arm als *Referenz-Ort* dient, darf die laterale *Blutdruck-Differenz* bestimmt und nach 4.3 einbezogen werden.
- d) Bei einem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät*, das anspruchsgemäß zentrale oder aortale *Blutdruck-Werte* ausgibt, muss bei der *klinischen Prüfung* ein zentraler oder aortaler *Referenz-Ort* verwendet werden.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen der Begleitpapiere kontrolliert.

### 4.2 Auskultatorisches Referenz-Verfahren

#### 4.2.1 *Nichtinvasives Referenz-Blutdruckmessgerät*

- a) Die auskultatorische *Referenzmessung* muss am Oberarm durchgeführt werden.
- b) Es wird ein *nichtinvasives Referenz-Blutdruckmessgerät* verwendet, das den Anforderungen von ISO 81060-1 entspricht, außer dass die maximal zulässige Messabweichung  $\pm 1$  mmHg ( $\pm 0,13$  kPa) nicht überschreiten darf.

## 4.2.2 Anforderungen an Probanden

### 4.2.2.1 \* Anzahl

- a) Eine Validierungsstudie mit einem auskultatorischen *nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät* muss mindestens 85 Probanden umfassen.
- b) Für jeden zu validierenden Parameter (z. B. *systolischer* oder *diastolischer* Blutdruck) müssen mindestens 3 valide *paarweise Messungen* durchgeführt werden.

ANMERKUNG Dies ergibt eine Mindestanzahl von 255 validen *paarweisen Werten* für jeden zu validierenden Parameter (z. B. *systolischer* oder *diastolischer* Blutdruck).

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

### 4.2.2.2 \* Geschlechterverteilung

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

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

### 4.2.2.3 \* Altersverteilung

#### 4.2.2.3.1 Für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen oder Kindern vorgesehene *nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*

Bei einem für die Anwendung bei Erwachsenen oder Jugendlichen vorgesehenen *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* muss das Alter aller in die *klinische Prüfung* aufgenommenen Probanden mehr als 12 Jahre betragen.

ANMERKUNG Mindestens 85 Probanden insgesamt.

#### 4.2.2.3.2 Für die Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren vorgesehene *nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*

- a) Bei einem für die Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren vorgesehenen *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* muss das Alter aller in die *klinische Prüfung* aufgenommenen Probanden zwischen 3 und 12 Jahre liegen.

ANMERKUNG Mindestens 85 Probanden insgesamt.

- b) Kinder sind ausgenommen von:

- 1) den Anforderungen an die Geschlechterverteilung nach 4.2.2.2; und
- 2) den Anforderungen an die Verteilung der *Blutdruck*-Werte nach 4.2.3.

ANMERKUNG Das auskultatorische *Referenz*-Verfahren ist bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht anwendbar, da es bei diesen Probanden nicht zuverlässig ist. In diesen Fällen kann die invasive *Referenz*-Methode verwendet werden (siehe 4.1.2.3.3).

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

#### 4.2.2.4 \* Besondere Probandengruppen

- a) Wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein bestimmtes Merkmal von Probanden die Leistung eines *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* beeinflussen könnte und dies die vorgesehene Verwendung des Geräts betrifft, muss diese Gruppe (die durch solche Probandenmerkmale gut definiert ist) als besondere Probandengruppe betrachtet werden.
- b) Das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* muss über den gesamten Bereich der Probandenmerkmale, die unter die vorgesehene Verwendung des Geräts fallen, geprüft werden.
- c) Sofern nicht anders begründet, muss jede besondere Probandengruppe unabhängig geprüft werden.

ANMERKUNG Bei bestimmten besonderen Probandengruppen (z. B. Probanden mit Vorhofflimmern) ist das auskultatorische *Referenz*-Verfahren nicht geeignet, da es bei solchen Probanden nicht verlässlich ist. In diesen Fällen kann alternativ das invasive *Referenz*-Verfahren verwendet werden (siehe 4.1).

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen der Begleitpapiere und des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

#### 4.2.3 Blutdruck-Verteilung

- a) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 100 mmHg (13,33 kPa) oder weniger ergeben.
- b) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 160 mmHg (21,33 kPa) oder mehr ergeben.
- c) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 140 mmHg (18,67 kPa) oder mehr ergeben.
- d) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 60 mmHg (8,00 kPa) oder weniger ergeben.
- e) Mindestens 5 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 100 mmHg (13,33 kPa) oder mehr ergeben.
- f) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 85 mmHg (11,33 kPa) oder mehr ergeben.

#### 4.2.4 \* Untersuchervorbereitung

- a) Die Untersucher müssen geschult werden.
- b) Die Untersucher müssen über ausreichende Erfahrung im Einsatz geeigneter Methodiken zur Durchführung von *Blutdruck-Referenzmessungen* durch Anwendung eines anerkannten klinischen Protokolls für die *Blutdruck-Referenzmessung* verfügen. Die Literaturhinweise [5], [6], [7], [8] und [9] enthalten weitere Informationen.
- c) Die Aufzeichnungen der mit dem *Referenz-Blutdruckmessgerät* bestimmten Werte eines jeden Untersuchers dürfen für den anderen Untersucher nicht sichtbar sein.

- d) Die mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* ermittelten *Bestimmungswerte* dürfen für keinen dieser Untersucher sichtbar sein.

BEISPIEL 1 Einsatz eines dritten Untersuchers zur Aufzeichnung der mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* ermittelten *Bestimmungswerte*.

BEISPIEL 2 Verwendung eines elektronischen Hilfsmittels zur Aufzeichnung der mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* ermittelten *Bestimmungswerte*.

- e) Zur Ermittlung des *diastolischen Referenz-Blutdrucks* müssen die Untersucher Korotkow-Geräusche (Phase V [K5]) verwenden.
- f) Probanden müssen ausgeschlossen werden, wenn die Korotkow-Geräusche (Phase V [K5]) bei ihnen nicht hörbar sind.

#### 4.2.5 \* Referenzmesswerte

Durch die folgenden Schritte muss sichergestellt werden, dass eine für den Probanden geeignete *Manschette* für die Messung ausgewählt wird:

- a) Messung des Umfangs der Oberarmmitte:
- 1) Zunächst wird die Mitte des Oberarms bestimmt, indem der Arm posterior an einem Punkt in halber Entfernung zum Akromion und Olekranon markiert wird, wobei die Messung bei am Ellbogen um 90 Grad gebeugtem Arm und bei nach oben gerichteter Handfläche erfolgt.
  - 2) Der Umfang der Oberarmmitte des Probanden muss durch Messung in der Mitte des Oberarms bei entspanntem Ellbogen und locker an der Körperseite herab hängendem Arm bestimmt werden.
- b) *Manschetten* für das Referenz-*Blutdruckmessgerät* müssen folgende Eigenschaften haben:
- 1) eine *Blasen-Länge* von 75 % bis 100 % des Umfangs der Mitte des Oberarms; und
  - 2) eine *Blasen-Breite* von 37 % bis 50 % des Umfangs der Mitte des Oberarms.

Nach Auswahl einer geeigneten *Manschette* muss das folgende *Verfahren* durchgeführt werden:

- c) Bevor der erste *Referenzmesswert* bestimmt wird, sollte der Proband für mindestens 5 min ruhen.
- d) Zwei Untersucher müssen bei allen Probanden gleichzeitig den *Blutdruck* messen, wobei sie ein Stethoskop verwenden, das das gleichzeitige Abhören der Korotkow-Geräusche erlaubt (z. B. ein Doppelstethoskop).
- e) Sofern das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* nicht zur Verwendung bei signifikant ungleichmäßigem Herzschlag vorgesehen ist, muss ein *paarweiser Messwert* ausgeschlossen werden, wenn einer der Untersucher einen signifikant ungleichmäßigen Herzschlag festgestellt.

ANMERKUNG 1 Zwar ist die *klinische Prüfung* des *Blutdrucks* bei Patienten mit Vorhofflimmern klinisch wichtig, jedoch gibt es gegenwärtig keine allgemein akzeptierten Richtlinien zur Bestimmung des *Blutdrucks* bei diesen Personen.

- f) Alle von den Untersuchern bei der *Referenzmessung* bestimmten Paare von Einzelwerten, die eine Differenz von mehr als 4 mmHg (0,53 kPa) aufweisen, müssen ausgeschlossen werden.
- g) Aus den Einzelwerten jeder *Referenzmessung* der beiden Untersucher muss zur Berechnung des *Referenzmesswertes* nach Gleichung (1) der Mittelwert gebildet werden.

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

Dabei ist

$p_{\text{ref}_{i,1}}$  der vom Untersucher 1 durch die  $i$ -te *Messung* ermittelte *Blutdruck*;

$p_{\text{ref}_{i,2}}$  der vom Untersucher 2 durch die  $i$ -te *Messung* ermittelte *Blutdruck*;

$p_{\text{ref}_i}$  der *Referenzmesswert* der  $i$ -ten *Messung*.

- h) Nach dem Abschluss eines Satzes *paarweiser Messungen* muss die Untersucher-zu-Untersucher-Differenz beurteilt werden.
- i) Wenn *paarweise Messungen* ausgeschlossen werden, müssen zusätzliche *paarweise Messungen* durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die erforderliche Anzahl gültiger *paarweiser Messungen* vorhanden ist.
- j) Es müssen maximal acht *paarweise Messungen* je Proband durchgeführt werden. Wenn diese acht *paarweisen Messungen* je Proband nicht ausreichen, um bei einem Probanden 3 gültige *paarweise Messungen* zu erhalten, muss der Proband ausgeschlossen werden.
- k) Die *Referenzmessung* von Werten mit dem *nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät* sollte so genau wie möglich sein. Bei der Ablesung der Werte auf dem *nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerät* sollten die Untersucher Fehler durch Parallaxe und Runden vermeiden.

ANMERKUNG 2 Das Runden hat einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der *klinischen Prüfung*.

## 4.3 Laterale Differenz

### 4.3.1 Allgemeines

- a) Wenn die *Referenzmesswerte* und die *Bestimmungswerte* mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* an gegenüberliegende Armen genommen werden, darf die laterale Differenz für die einzelnen Probanden berechnet und nach 6.1.1.3, 6.1.2.3 und 6.3.3. zur Korrektur der Differenzen  $x_i$  verwendet werden. Werden Korrekturen für die laterale Differenz vorgenommen, muss bei allen Probanden dasselbe *Verfahren* angewendet werden.
- b) Probanden dürfen ausgeschlossen werden, wenn:
  - 1) die mittlere laterale Differenz der *systolischen Referenzblutdruck-Messwerte* mehr als 15 mmHg (2,00 kPa) beträgt; oder
  - 2) die mittlere laterale Differenz der *diastolischen Referenzblutdruck-Messwerte* mehr als 10 mmHg (1,33 kPa) beträgt.

ANMERKUNG Hohe laterale Differenzen sind ein Hinweis auf eine mögliche Stenose in einer Arterie des Probanden.

- c) Wird die laterale Differenz bestimmt, muss nach 4.2.5 a) bis d) sowie f) und g) entweder das sequentielle *Verfahren* (siehe 4.3.2) oder das simultane *Verfahren* (siehe 4.3.3) angewendet werden.
- d) Die laterale Differenz  $LD$  wird für den *systolischen* und den *diastolischen Blutdruck* getrennt nach Gleichung (2) berechnet.

$$LD = \frac{1}{3} \cdot \left( \sum_{m=1}^3 p_{\text{ref}_Rm} - \sum_{n=1}^3 p_{\text{ref}_Ln} \right) \quad (2)$$

Dabei sind

$p_{\text{ref}_Rm}$  und  $p_{\text{ref}_Ln}$  die *Referenzmesswerte* am rechten (R) Arm bzw. am linken (L) Arm.

#### 4.3.2 Sequentielles Verfahren

- a) Die Armseite, auf der mit der Messung begonnen wird, wird von Proband zu Proband gewechselt.
- b) Der *Blutdruck* wird von zwei Untersuchern am ersten Arm bestimmt.
- c) Nach Abschluss der ersten Messung wird mindestens 60 s gewartet.
- d) Der *Blutdruck* wird von zwei Untersuchern am zweiten Arm bestimmt.
- e) Wenn die Untersucher die Messung nicht erfolgreich durchführen können, wird mindestens 60 s gewartet, bevor die Messung am selben Arm wiederholt wird (d. h. ohne Seitenwechsel).
- f) Die Schritte b) bis e) werden wiederholt, bis 3 *Referenzmesswerte* am rechten Arm  $p_{\text{ref}_Rm}$  und 3 *Referenzmesswerte* am linken Arm  $p_{\text{ref}_Ln}$  erfasst wurden.

#### 4.3.3 Gleichzeitiges Verfahren

- a) Der *Blutdruck* wird von zwei Untersuchern an beiden Armen gleichzeitig bestimmt.
- b) Nach Abschluss der ersten Messung wird mindestens 60 s gewartet.
- c) Die Schritte a) und b) werden wiederholt, bis 3 *Referenzmesswerte* am rechten Arm  $p_{\text{ref}_Rm}$  und 3 *Referenzmesswerte* am linken Arm  $p_{\text{ref}_Ln}$  erfasst wurden.

#### 4.3.4 Anwendung der lateralen Differenz

- a) Je nach dem Arm, an dem der *Referenzmesswert* bestimmt wurde, wird die Korrektur für den Unterschied zwischen den einzelnen *paarweisen Messungen* für den *systolischen Blutdruck* oder den *diastolischen Blutdruck* nach Gleichung (3) oder Gleichung (4) getrennt durchgeführt.
- b) Die Messabweichung  $x$  des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerätes* wird berechnet durch Bildung der Differenz zwischen dem *Blutdruck-Wert* des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerätes* und dem *Blutdruck-Wert* des *nichtinvasiven Referenz-Blutdruckmessgerätes* und Addition der nach Gleichung (3) berechneten lateralen Differenz  $LD$ , wenn der *Blutdruck-Wert* des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerätes* am linken Arm bestimmt wurde, oder durch Subtraktion der nach Gleichung (4) berechneten lateralen Differenz  $LD$ , wenn der *Blutdruck-Wert* des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerätes* am rechten Arm bestimmt wurde.

$$x = p_{\text{sut}_L} - p_{\text{ref}_R} + LD \quad (3)$$

$$x = p_{\text{sut}_R} - p_{\text{ref}_L} - LD \quad (4)$$

Dabei sind

$p_{\text{sut}_R}$  und  $p_{\text{sut}_L}$  die *Blutdruck-Werte* des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerätes* vom rechten (R) Arm bzw. vom linken (L) Arm; und

$p_{\text{ref}_R}$  und  $p_{\text{ref}_L}$  die *Referenzmesswerte* vom rechten (R) Arm bzw. vom linken (L) Arm.

## 5 Allgemeine Anforderungen an die klinische Prüfung

### 5.1 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.

### 5.2 Allgemeines

- a) Die Bedingungen der *klinischen Prüfung* müssen die Bedingungen der vorgesehenen Verwendung des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* nachbilden.
- b) *Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*, die kontinuierlich und nichtinvasiv genaue *Blutdruck-Bestimmungswerte* angeben, werden als Typ 1 klassifiziert.
- c) *Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte*, die kontinuierlich und nichtinvasiv genaue *Blutdruck-Werte* ausgeben, die durch einen unbekannten probandenspezifischen Wert kompensiert werden, werden als Typ 2 klassifiziert.

ANMERKUNG Geräte vom Typ 2 (Trendmessgeräte) geben *Blutdruck-Werte* aus, bei denen absolute Genauigkeit nicht beabsichtigt ist. Da diese *Blutdruck-Werte* jedoch durch einen unbekannten probandenspezifischen Wert kompensiert werden, ermöglichen diese Geräte die genaue Darstellung von *Blutdruck-Veränderungen* und -Trends.

- d) Prüfungen *kontinuierlicher automatisierter nichtinvasiver Blutdruckmessgeräte* müssen nach Tabelle 1 erfolgen.

In Tabelle 1 sind verschiedene Sätze von Prüfungen für *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte* der Typen 1 und 2 aufgeführt.

**Tabelle 1 — Entsprechend der Funktionalität anzuwendende Prüfungen**

|                                   |                                                                         | Typ 1     | Typ 2     |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| <b>Leistungs-<br/>bewertungen</b> | 6.1 – Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i> | anwendbar | —         |
|                                   | 6.2 – Prüfverfahren für <i>Blutdruck-Änderungen</i>                     | anwendbar | anwendbar |
|                                   | 6.3 – Prüfverfahren für Stabilität                                      | anwendbar | anwendbar |

ANMERKUNG Die Durchführung einer Typprüfung könnte bei einer klinischen Prüfung eines kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts ausreichend sein.

### 5.3 Referenz-Verfahren

Im Allgemeinen muss ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* unter Verwendung folgender Ausrüstung klinisch geprüft werden:

- a) *invasives Referenz-Blutdruckmessgerät* (siehe 4.1); oder
- b) *auskultatorisches Referenz-Blutdruckmessgerät* (siehe 4.2).

ANMERKUNG Das Prüfverfahren für *Blutdruck-Änderungen* mithilfe des auskultatorischen *Referenz-Verfahrens* (siehe 6.2.3) nimmt mindestens 9 min in Anspruch. Daher besteht eine untere Grenze für die Dauer von Änderungen, die mit dem auskultatorischen *Referenz-Verfahren* verfolgt werden können. Aus diesem Grund erlaubt dieses Dokument die Verwendung des auskultatorischen *Referenz-Verfahrens* zur Validierung eines *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* nicht in Fällen, wo die Änderungen kürzer als 10 min sind.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfen des klinischen Prüfberichts kontrolliert.

## 6 Verfahren für die *klinische Prüfung*

### 6.1 \* Prüfverfahren für die Genauigkeit der *Blutdruck-Bestimmung*

#### 6.1.1 Verfahren unter Verwendung des invasiven *Referenz-Verfahrens*

##### 6.1.1.1 Allgemeines

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

Es wird der Modus des kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts ausgewählt, der hinsichtlich der Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung den ungünstigsten Fall widerspiegelt.

ANMERKUNG Bei den meisten Geräten wird der ungünstigste Fall hinsichtlich der Genauigkeit der *Blutdruck-Bestimmung* durch den Modus widerspiegelt, in dem der Ausgabewert die niedrigste Anzahl an Herzzyklen repräsentiert.

##### 6.1.1.2 Durchführung

Bei jedem Probanden muss das folgende *Verfahren* durchgeführt werden:

Für jeden zu untersuchenden Blutdruck-Parameter (z. B. systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck oder mittlerer arterieller Blutdruck) werden gleichzeitig Schlag-zu-Schlag-Daten mit dem invasiven Referenz-Blutdruckmessgerät und die entsprechenden Bestimmungswerte mit dem kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät über einen Zeitraum von mindestens 5 min und höchstens 10 min aufgezeichnet.

##### 6.1.1.3 Datenanalyse

Auf die Daten aller Probanden ist das folgende *Verfahren* anzuwenden:

- a) Der Zeitraum wird in nicht überlappende, etwa gleich lange Abschnitte von bis zu 30 s Dauer unterteilt. Die Dauer der Abschnitte muss mit der gerätespezifischen Frequenz der Bereitstellung von Ausgabewerten so genau wie möglich übereinstimmen.
- b) Für jeden zu untersuchenden *Blutdruck-Parameter* (z. B. *systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*) wird der Durchschnitt der den einzelnen Abschnitten

entsprechenden Daten für das *Referenz-Blutdruckmessgerät* und das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* gebildet.

- c) Für jeden Abschnitt  $j$  und für jeden zu untersuchenden *Blutdruck*-Parameter (z. B. *systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*) wird die Differenz  $x_j$  der *paarweisen Werte* (d. h. die Differenz zwischen den Messwerten des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts*,  $P_{\text{sut}j}$ , abzüglich der gemittelten *Referenzmesswerte*,  $P_{\text{ref}j}$ ) berechnet.

## 6.1.2 Verfahren unter Verwendung des auskultatorischen *Referenz-Verfahrens*

### 6.1.2.1 Allgemeines

- a) Das auskultatorische *Referenz-Verfahren* darf nur verwendet werden, wenn die *Referenzmesswerte* und die mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* gemessenen *Bestimmungswerte* gleichzeitig erfasst werden.
- b) Das auskultatorische *Referenz-Verfahren* darf generell in Fällen verwendet werden, bei denen die *Referenzmesswerte* und die *Bestimmungswerte* vom *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* gleichzeitig erfasst werden.
- c) *Referenzmesswerte* und *Bestimmungswerte* vom *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* dürfen nur dann am selben Arm genommen werden, wenn ein *kontinuierliches automatisiertes nichtinvasives Blutdruckmessgerät* zum Einsatz kommt, das durch die *Referenzmessungen* nicht beeinflusst wird.
- d) Das auskultatorische *Referenz-Verfahren* darf nicht zur Validierung von Messungen des *mittleren arteriellen Blutdrucks* verwendet werden.
- e) Das *kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgerät* wird entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereitet.
- f) Es muss ein Modus des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* ausgewählt werden, der hinsichtlich der Genauigkeit der *Blutdruck-Bestimmung* den ungünstigsten Fall widerspiegelt.

ANMERKUNG Bei den meisten Geräten wird der ungünstigste Fall hinsichtlich der Genauigkeit der *Blutdruck-Bestimmung* durch den Modus widerspiegelt, in dem der Ausgabewert die niedrigste Anzahl an Herzzyklen repräsentiert.

### 6.1.2.2 Durchführung

Das folgende *Verfahren* zur Erfassung der Daten zur Bestimmung der Differenz zwischen dem *systolischen Blutdruck* oder dem *diastolischen Blutdruck* vom *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* und dem gleichzeitig genommenen *Referenzmesswert* wird über einen Zeitraum von 16 min durchgeführt.

- a) Die Aufzeichnung der *Bestimmungswerte* mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* wird gestartet.
- b) Als Beginn des Zeitintervalls für die *Referenzmessung* wird der Höchstdruck in der *Manschette* angegeben.
- c) Der *Referenzmesswert* des Probanden wird von den Untersuchern mit dem nichtinvasiven *Referenz-Blutdruckmessgerät* nach 4.2.6 bestimmt.
- d) Als Ende des Zeitintervalls für die *Referenzmessung* wird der Höchstdruck in der *Manschette* angegeben.

- e) Mindestens 60 s warten.
- f) Die Schritte b) bis e) werden wiederholt, bis die erforderliche Anzahl von 3 *Referenzmesswerten* erfasst wurde.
- g) Die Aufzeichnung der *Bestimmungswerte* mit dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* wird gestoppt.

#### 6.1.2.3 \* Datenanalyse

Für jeden zu untersuchenden *Blutdruck*-Parameter (z. B. *systolischer Blutdruck* oder *diastolischer Blutdruck*) werden die Daten aller Probanden dem folgenden *Verfahren* unterzogen:

- a) Der Durchschnitt  $P_{\text{sut}_j}$  der *Bestimmungswerte*, die während des Zeitintervalls der Ermittlung der *Referenzmesswerte* der  $j$ -ten Messung erfasst wurden, wird berechnet.
- b) Für jeden *Referenzmesswert* wird die Differenz  $x_j$  der *paarweisen Werte* berechnet, d. h. die Differenz als Durchschnitt der *Bestimmungswerte* vom *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät*,  $P_{\text{sut}_j}$ , minus dem *Referenzmesswert*,  $P_{\text{ref}_j}$ .

#### 6.1.3 Akzeptanzkriterien

- a) Für jeden zu untersuchenden *Blutdruck*-Parameter (z. B. *systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*) wird Folgendes berechnet:
  - 1) der Mittelwert der Differenzen der *paarweisen Werte*,  $\bar{x}$ , nach Gleichung (5); und
  - 2) die korrigierte experimentelle Standardabweichung,  $s_{\text{corr}}$ , nach den Gleichungen (6) bis (9) [12].

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \quad (5)$$

Dabei ist

$n$  die Gesamtzahl der *paarweisen Werte* aller Probanden;

$x_j$  die Differenz der  $j$ -ten *paarweisen Werte*; und

$$s_{\text{corr}} = \sqrt{\frac{MSB - MSW}{BA_{\text{factor}}} + MSW} \quad (6)$$

Dabei ist

$BA_{\text{factor}}$  der Bland-Altman-Faktor, berechnet nach Gleichung (7);

$MSB$  der Mittelwert der Quadrate zwischen den Probanden, berechnet nach Gleichung (8); und

$MSW$  der Mittelwert der Quadrate für einen Probanden, berechnet nach Gleichung (9).

$$BA_{\text{factor}} = \frac{n^2 - \sum m_i^2}{(k - 1) * n} \quad (7)$$

$$SB = \frac{1}{k-1} \cdot \sum_{i=1}^k m_i \cdot (\bar{x}_i - \bar{x})^2 \quad (8)$$

$$MSW = \frac{1}{n-k} \cdot \sum_{i=1}^k (m_i - 1) \cdot \sigma_i^2 \quad (9)$$

Dabei ist

- $k$  die Gesamtzahl der Probanden;
- $m_i$  die Anzahl der *paarweisen Werte* für den  $i$ -ten Einzelprobanden;
- $\bar{x}_i$  der Mittelwert der Differenzen aller *paarweisen Werte* für den  $i$ -ten Einzelprobanden;
- $\bar{x}$  der Mittelwert der Differenzen aller *paarweisen Werte* aller Probanden; und
- $\sigma_i^2$  die Varianz der Differenzen der *paarweisen Werte* für den  $i$ -ten Einzelprobanden.

ANMERKUNG 1 Wenn alle  $k$  Probanden eine gleiche Anzahl von  $m$  Beobachtungen beitragen, dann gilt  $BA_{\text{Faktor}} = m$ .

ANMERKUNG 2 Die Varianz ist definiert als das Quadrat der Standardabweichung.

- b) Der Mittelwert der Differenzen der *paarweisen Werte*,  $\bar{x}$ , darf  $\pm 6,0$  mmHg ( $\pm 0,80$  kPa) nicht überschreiten.
- c) Die korrigierte experimentelle Standardabweichung,  $s_{\text{corr}}$ , muss kleiner oder gleich 10,0 mmHg (1,33 kPa) sein.

## 6.2 \* Prüfverfahren für *Blutdruck*-Änderungen

### 6.2.1 *Änderungsbewertungsintervall*

- a) Die Validierung der Fähigkeit des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* zur Nachverfolgung von *Blutdruck*-Änderungen erfolgt durch die Analyse einer Anzahl von *Blutdruck*-Änderungen wie in 6.2.2.1 oder 6.2.3.1 festgelegt.
  - 1) Die *Blutdruck*-Änderungen, die zur Validierung der Fähigkeit zur Nachverfolgung von Änderungen herangezogen werden, müssen innerhalb von Zeitintervallen erfolgen, die kürzer als das *Änderungsbewertungsintervall* sind.
  - 2) Dieses *Änderungsbewertungsintervall* muss vom *Hersteller* je nach der vorgesehenen Verwendung des Geräts angegeben werden.
- b) Zwei Verfahren dürfen zur Validierung des Ansprechverhaltens auf *Blutdruck*-Änderungen eingesetzt werden, entweder das invasive oder das auskultatorische *Referenz*-Verfahren. Das auskultatorische *Referenz*-Verfahren erfordert 3 wiederholte *Referenzmessungen* bei stabilem *Blutdruck* jeweils vor und nach der schnellen *Blutdruck*-Änderung, die jeweils mindestens etwa 1,5 min dauern, insgesamt also 9 min. Wird berücksichtigt, dass die *Blutdruck*-Änderung selbst einige Zeit in Anspruch nimmt, kann ein *Änderungsbewertungsintervall* von weniger als 10 min nur mit dem invasiven *Referenz*-Verfahren validiert werden.
- c) Das Ansprechverhalten auf *Blutdruck*-Änderungen von *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* mit einem vom Hersteller festgelegten *Änderungsbewertungsintervall* von weniger als 10 min muss mit dem invasiven *Referenz*-Verfahren validiert werden.

- d) Das Ansprechverhalten auf *Blutdruck*-Änderungen von *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* mit einem vom *Hersteller* festgelegten *Änderungsbewertungsintervall* von mindestens 10 min muss entweder mit dem invasiven *Referenz-Verfahren* oder dem auskultatorischen *Referenz-Verfahren* validiert werden.
- e) Das festgelegte *Änderungsbewertungsintervall* muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

## 6.2.2 Verfahren unter Verwendung des invasiven *Referenz-Verfahrens*

### 6.2.2.1 Allgemeines

- a) Bei bestimmten *Änderungsbewertungsintervallen*, die kürzer sind als 10 min, darf nur das invasive *Referenz-Verfahren* verwendet werden.

ANMERKUNG In den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen verschiedene Gerätetypen, die für verschiedene Anwendungen eingesetzt werden. Einige dieser Geräte verfolgen anspruchsgemäß Änderungen innerhalb von 10 min, sodass es in diesen Fällen unerlässlich ist, das invasive *Referenz-Verfahren* anzuwenden.

- b) Statt der Anforderungen an die *Blutdruck-Verteilung* in 4.1.3 müssen die folgenden Anforderungen an die *Blutdruck-Verteilung* bei der *Referenzmessung* zu Beginn der *Blutdruck-Änderungen* erfüllt sein:
  - 1) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 120 mmHg (16,00 kPa) oder weniger ergeben.
  - 2) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *systolischen Blutdruck* von 140 mmHg (18,67 kPa) oder mehr ergeben.
  - 3) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 75 mmHg (10,00 kPa) oder weniger ergeben.
  - 4) Mindestens 20 % der *Referenzmessungen* müssen einen *diastolischen Blutdruck* von 85 mmHg (11,33 kPa) oder mehr ergeben.
- c) Es müssen *Blutdruck-Änderungen* von mindestens 15 Probanden eingeschlossen werden.
- d) Um sicherzustellen, dass die Änderungen (d.h. Änderungen jedes zu validierenden Parameters (*systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*)) etwa gleichmäßig über alle Probanden verteilt sind, darf der Anteil der Änderungen von jedem einzelnen Probanden an der Gesamtzahl der in die Analyse einbezogenen Änderungen nicht höher sein als der nach Formel (10) berechnete Wert  $q$ .

$$q = 1,5 \frac{1}{k} \quad (10)$$

Dabei ist

$k$  die Gesamtzahl der Probanden.

- e) Insgesamt müssen mindestens 60 Änderungen des *systolischen Blutdrucks*, des *diastolischen Blutdrucks* oder des *mittleren arteriellen Blutdrucks* mit dem *invasiven Referenz-Blutdruckmessgerät* und dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* gleichzeitig aufgezeichnet werden.

- f) Es müssen mindestens 15 Änderungen jedes zu validierenden Parameters (*systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*) mit dem *invasiven Referenz-Blutdruckmessgerät* und dem *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgerät* gleichzeitig aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Es ist stets erforderlich, insgesamt mindestens 60 Änderungen aufzuzeichnen. Wenn das zu validierende Gerät anspruchsgemäß nur einen oder zwei der Parameter (*systolischer Blutdruck*, *diastolischer Blutdruck* oder *mittlerer arterieller Blutdruck*) misst, beziehen sich die mindestens 15 aufzuzeichnenden Änderungen je Parameter nur auf diese ein oder zwei Parameter.

- g) Die *Blutdruck*-Änderungen müssen so verteilt sein, dass mindestens 30 % *Blutdruck*-Erhöhungen und mindestens 30 % *Blutdruck*-Senkungen sind.
- h) Die erforderlichen absoluten Änderungen des invasiven *Referenz-Blutdrucks* ( $\Delta P_{\text{REF}}$ ) für den *systolischen Blutdruck* müssen mindestens 15 mmHg (2,00 kPa) betragen. Darüber hinaus müssen mindestens 20 % der erforderlichen absoluten Änderungen des invasiven *Referenz-Blutdrucks* ( $\Delta P_{\text{REF}}$ ) für den *systolischen Blutdruck* mindestens 25 mmHg (3,33 kPa) betragen.
- i) Die erforderlichen absoluten Änderungen des invasiven *Referenz-Blutdrucks* ( $\Delta P_{\text{REF}}$ ) für den *diastolischen Blutdruck* müssen mindestens 10 mmHg (1,33 kPa) betragen. Darüber hinaus müssen mindestens 20 % der erforderlichen absoluten Änderungen des invasiven *Referenz-Blutdrucks* ( $\Delta P_{\text{REF}}$ ) für den *diastolischen Blutdruck* mindestens 15 mmHg (2,00 kPa) betragen.
- j) Die erforderlichen absoluten Änderungen des invasiven *Referenz-Blutdrucks* ( $\Delta P_{\text{REF}}$ ) für den *mittleren arteriellen Blutdruck* müssen mindestens 12 mmHg (1,60 kPa) betragen. Darüber hinaus müssen mindestens 20 % der erforderlichen absoluten Änderungen des invasiven *Referenz-Blutdrucks* ( $\Delta P_{\text{REF}}$ ) für den *mittleren arteriellen Blutdruck* mindestens 18 mmHg (2,40 kPa) betragen.

ANMERKUNG In einigen Fällen reichen 15 Probanden möglicherweise nicht aus, um die erforderliche Anzahl von Änderungen zu erhalten, sodass es nötig ist, zusätzliche Probanden in die Prüfung einzuschließen.

- k) Der Zeitraum, in dem die *Blutdruck*-Änderungen stattfinden, darf höchstens so lang wie das vom *Hersteller* angegebene *Änderungsbewertungsintervall* sein:

$$t_{\text{ref,end}} - t_{\text{ref,start}} \leq \text{CEI} \quad (11)$$

Dabei ist

$t_{\text{ref,end}}$  die Zeit am Ende der mit dem *Referenz-Verfahren* gemessenen Änderung des *Blutdrucks*;

$t_{\text{ref,start}}$  die Zeit zu Beginn der mit dem *Referenz-Verfahren* gemessenen Änderung des *Blutdrucks*;  
und

CEI das *Änderungsbewertungsintervall*.

- l)  $\text{Änderungsbewertungsintervall} \geq \text{Zeit}_{\text{ref,end}} - \text{Zeit}_{\text{ref,start}}$

- m) Es muss ein Modus des *kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts* ausgewählt werden, der hinsichtlich der Messung von *Blutdruck*-Änderungen den ungünstigsten Fall widerspiegelt.

#### 6.2.2.2 Durchführung

Es werden die Bestimmungswerte des zu prüfenden Geräts und die Schlag-zu-Schlag-Referenzwerte für den systolischen Blutdruck, den diastolischen Blutdruck oder den mittleren arteriellen Blutdruck vor, während