

# DIN EN 1060-4:2004-12 (D)

## Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten; Deutsche Fassung EN 1060-4:2004

---

| Inhalt                                                                                                                 | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort.....                                                                                                           | 4     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                               | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                         | 5     |
| 3 Begriffe.....                                                                                                        | 5     |
| 4 Anforderungen .....                                                                                                  | 5     |
| 4.1 Allgemeine Informationen zu den nichtinvasiven Referenzverfahren.....                                              | 5     |
| 4.2 Allgemeine Informationen zu den invasiven Referenzverfahren .....                                                  | 6     |
| 4.3 Wahl des klinischen Prüfverfahrens .....                                                                           | 6     |
| 4.4 Anwendung der Prüfverfahren .....                                                                                  | 7     |
| 4.4.1 Nichtinvasive Referenzmessung .....                                                                              | 7     |
| 4.4.2 Invasive Referenzmessung .....                                                                                   | 8     |
| 4.5 Prüfeinrichtungen .....                                                                                            | 8     |
| 4.5.1 Nichtinvasive Referenzmessung .....                                                                              | 8     |
| 4.5.2 Invasive Blutdruckmessung .....                                                                                  | 8     |
| 4.6 Versuchspersonen .....                                                                                             | 9     |
| 4.6.1 Allgemeines .....                                                                                                | 9     |
| 4.6.2 Nichtinvasive Referenzmessung .....                                                                              | 9     |
| 4.6.3 Invasive Referenzmessung .....                                                                                   | 10    |
| 4.7 Manschettengröße .....                                                                                             | 10    |
| 4.8 Durchführung .....                                                                                                 | 10    |
| 4.9 Auswertung der Ergebnisse .....                                                                                    | 10    |
| 4.9.1 Allgemeines .....                                                                                                | 10    |
| 4.9.2 Nichtinvasive Referenzmessung .....                                                                              | 11    |
| 4.9.3 Dokumentation .....                                                                                              | 13    |
| 5 Nichtinvasive Prüfverfahren .....                                                                                    | 13    |
| 5.1 Prüfverfahren N1 — simultane Blutdruckmessung am gleichen Oberarm.....                                             | 13    |
| 5.1.1 Durchführung .....                                                                                               | 13    |
| 5.1.2 Auswertung.....                                                                                                  | 14    |
| 5.2 Prüfverfahren N2 — Blutdruckmessung an beiden Armen .....                                                          | 14    |
| 5.2.1 Durchführung .....                                                                                               | 14    |
| 5.2.2 Auswertung.....                                                                                                  | 15    |
| 5.2.3 Dokumentation .....                                                                                              | 15    |
| 5.3 Prüfverfahren N3 — sequentielle Blutdruckmessung am gleichen Arm.....                                              | 15    |
| 5.3.1 Durchführung .....                                                                                               | 15    |
| 5.3.2 Auswertung.....                                                                                                  | 16    |
| 5.4 Prüfverfahren N4 — simultane Blutdruckmessung am gleichen Oberarm in Ruhe und während körperlicher Belastung ..... | 16    |
| 5.4.1 Durchführung .....                                                                                               | 16    |
| 5.4.2 Auswertung.....                                                                                                  | 17    |
| 5.4.3 Dokumentation .....                                                                                              | 17    |
| 5.5 Prüfverfahren N5 — ambulante Blutdruckmessung am gleichen Oberarm .....                                            | 17    |
| 5.5.1 Durchführung .....                                                                                               | 17    |
| 5.5.2 Auswertung.....                                                                                                  | 17    |
| 5.5.3 Dokumentation .....                                                                                              | 17    |
| 5.6 Prüfverfahren N6 — ambulante Blutdruckmessung an beiden Armen .....                                                | 17    |
| 5.6.1 Durchführung .....                                                                                               | 17    |
| 5.6.2 Auswertung.....                                                                                                  | 18    |
| 5.6.3 Dokumentation .....                                                                                              | 18    |

|                                |                                                                                                                                                  |           |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6</b>                       | <b>Invasive Prüfverfahren .....</b>                                                                                                              | <b>18</b> |
| <b>6.1</b>                     | <b>Prüfverfahren I 1 — Invasive Blutdruckmessung bei Erwachsenen .....</b>                                                                       | <b>18</b> |
| <b>6.1.1</b>                   | <b>Durchführung .....</b>                                                                                                                        | <b>18</b> |
| <b>6.1.2</b>                   | <b>Auswertung.....</b>                                                                                                                           | <b>19</b> |
| <b>6.1.3</b>                   | <b>Dokumentation .....</b>                                                                                                                       | <b>19</b> |
| <b>6.2</b>                     | <b>Prüfverfahren I 2 — Invasive Blutdruckmessung bei Neugeborenen und Säuglingen .....</b>                                                       | <b>20</b> |
| <b>6.2.1</b>                   | <b>Durchführung .....</b>                                                                                                                        | <b>20</b> |
| <b>6.2.2</b>                   | <b>Auswertung .....</b>                                                                                                                          | <b>20</b> |
| <b>6.2.3</b>                   | <b>Dokumentation.....</b>                                                                                                                        | <b>20</b> |
| <b>Anhang A (informativ)</b>   | <b>Zeitlicher Ablauf des Prüfverfahrens N3 — sequentielle Blutdruckmessung am gleichen Arm .....</b>                                             | <b>21</b> |
| <b>Anhang B (informativ)</b>   | <b>Beispiel des Protokolls einer klinischen Prüfung nach dem Prüfverfahren N1 oder N3 .....</b>                                                  | <b>22</b> |
| <b>B.1</b>                     | <b>Protokoll einer klinischen Prüfung .....</b>                                                                                                  | <b>22</b> |
| <b>B.2</b>                     | <b>Referenzblutdruckmessung (Auskultation) .....</b>                                                                                             | <b>23</b> |
| <b>B.3</b>                     | <b>Probandennummer (oder Initialen usw.)      Datum: .....</b>                                                                                   | <b>24</b> |
| <b>Anhang C (informativ)</b>   | <b>Zusammenfassung der Empfehlungen der WHO für die auskultatorische Blutdruckmessung .....</b>                                                  | <b>25</b> |
| <b>Anhang D (informativ)</b>   | <b>Ausbildung und Bewertung der Untersucher usw.....</b>                                                                                         | <b>26</b> |
| <b>D.1</b>                     | <b>Ausbildung der Untersucher .....</b>                                                                                                          | <b>26</b> |
| <b>D.2</b>                     | <b>Bewertung der Untersucher .....</b>                                                                                                           | <b>26</b> |
| <b>D.3</b>                     | <b>Die Aufzeichnung des Videobildes und der auskultatorischen Geräusche des Referenzmanometers .....</b>                                         | <b>27</b> |
| <b>Anhang E (informativ)</b>   | <b>A–Abweichungen.....</b>                                                                                                                       | <b>28</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ)</b>  | <b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>29</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b> |                                                                                                                                                  | <b>30</b> |