

DIN EN ISO 81060-2

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 1060-4:2004-12
Siehe Anwendungsbeginn

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2014**

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 2: Clinical investigation of automated measurement type (ISO 81060-2:2013);
German version EN ISO 81060-2:2014

Sphygmomanomètres non invasifs –
Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique (ISO 81060-2:2013);
Version allemande EN ISO 81060-2:2014

Gesamtumfang 52 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2014-10-01.

Für DIN EN 1060-4:2004-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2017-03-31.

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 81060-2:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Unterkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) erarbeitet und als EN ISO 81060-2:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-14 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-2-34	siehe	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34)
IEC 80601-2-30	siehe	DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30)
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 81060-1	siehe	DIN EN ISO 81060-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1060-4:2004-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines neuen zusätzlichen nicht-invasiven Referenzverfahrens;
- b) Überarbeitung und Präzisierung des invasiven Referenzverfahrens;
- c) Aufnahme eines Referenzverfahrens zur Messung an Schwangeren;
- d) Überarbeitung der Randbedingungen der Prüfverfahren;
- e) neues zweites Annahmekriterium für nicht-invasive Referenzverfahren.

Frühere Ausgaben

DIN 58130: 1996-12
DIN EN 1060-4: 2004-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine 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*

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten*

DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 81060-1, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart*