E DIN EN ISO 81060-2:2017-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-07-28

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl 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