

E DIN EN ISO 81060-3:2020-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-12-06

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

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 * Invasives <i>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</i> der arteriellen Messung.....	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 <i>Blutdruck-Verteilung</i>	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 <i>Sequentielles Verfahren</i>	17
4.3.3 <i>Gleichzeitiges 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.....	27

6.3.1	Allgemeines.....	27
6.3.2	<i>Durchführung</i>	28
6.3.3	Datenanalyse und Akzeptanzkriterien	29
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden		31
A.1	Allgemeine Leitlinien.....	31
A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	31
Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments.....		42
B.1	Allgemeines.....	42
B.2	Auswahl des <i>Referenz-Verfahrens</i>	42
B.3	Prüfung auf Genauigkeit der <i>Blutdruckmessung</i>	42
B.4	Beurteilung der Fähigkeit zur Nachverfolgung von <i>Blutdruck-Änderungen</i>	42
B.5	Beurteilung der Stabilität der <i>Blutdruck-Bestimmung</i>	43
B.6	Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten	43
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		44
Literaturhinweise		46