

E DIN EN ISO 81060-3:2021-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-05-07

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart (ISO/DIS 81060-3:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 81060-3:2021

Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type (ISO/DIS 81060-3:2021); German and English version prEN ISO 81060-3:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Anforderungen speziell an das <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 <i>Blutdruck-Verteilung</i>	11
4.1.4 * <i>Referenz-Ort der arteriellen Messung</i>	12
4.2 * <i>Laterale Differenz</i>	13
4.2.1 Allgemeines.....	13
4.2.2 <i>Sequentielles Verfahren</i>	15
4.2.3 <i>Gleichzeitiges Verfahren</i>	15
4.2.4 Anwendung der lateralen Differenz.....	15
4.3 Statistische Überlegungen.....	16
4.3.1 Allgemeines.....	16
4.3.2 Intra-Klassen-Korrelationskoeffizient und Anzahl der unabhängigen Messungen.....	16
4.3.3 Durchführung.....	17
5 Allgemeine Anforderungen an die <i>klinische Prüfung</i>	22
5.1 Gute klinische Praxis.....	22
5.2 Allgemeines.....	22
5.3 <i>Referenz-Verfahren</i>	23
6 Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i>	23
6.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i>	23
6.1.1 Allgemeines.....	23
6.1.2 Durchführung.....	24
6.1.3 * <i>Datenanalyse</i>	24
6.1.4 Akzeptanzkriterien.....	24
6.2 Verfahren für <i>Blutdruck-Änderungen</i>	26
6.2.1 * <i>Änderungsbewertungsintervall</i>	26
6.2.2 * Allgemeines.....	26
6.2.3 Durchführung.....	28
6.2.4 <i>Datenanalyse</i>	28
6.2.5 Akzeptanzkriterien.....	29
6.3 * Prüfverfahren für Stabilität.....	29

6.3.1	Allgemeines.....	29
6.3.2	Durchführung.....	30
6.3.3	Datenanalyse und Akzeptanzkriterien	30
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden		32
A.1	Allgemeine Leitlinien.....	32
A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	32
A.2.1	Begründung für 3.2 und 3.4 — Definitionen von kontinuierlich und intermittierend	32
A.2.2	Begründung für 4.1.1 — <i>Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät</i>	33
A.2.3	Begründung für 4.1.2.1 — Anforderungen an die Anzahl der Probanden.....	34
A.2.4	Begründung für 4.1.2.2 — Geschlechterverteilung.....	35
A.2.5	Begründung für 4.1.2.3 — Altersverteilung	35
A.2.6	Begründung für 4.1.2.4 — Besondere Probandengruppen	36
A.2.7	Begründung für 4.1.4 — <i>Referenz-Ort der arteriellen Messung</i>	36
A.2.8	Begründung für 4.2.2.1 — Anzahl	36
A.2.9	Begründung für 4.2.4 — <i>Untersuchervorbereitung</i>	36
A.2.10	Begründung für 4.2.5 — <i>Referenzmesswerte</i>	36
A.2.11	Begründung 4.3 — <i>Laterale Differenz</i>	37
A.2.12	Begründung für 5.2 — <i>Einführung von Typ-1- und Typ-2-Geräten</i>	37
A.2.13	Begründung für 6.1.3 — <i>Datenanalyse</i>	37
A.2.14	Begründung für 6.1.4 — <i>Akzeptanzkriterien</i>	38
A.2.15	Begründung für 6.2.1 — <i>Änderungsbewertungsintervall</i>	38
A.2.16	Begründung für 6.2.2 — <i>Allgemeines</i>	38
A.2.17	Begründung für 6.3 — <i>Prüfverfahren für Stabilität</i>	39
Anhang B (informativ) Auskultatorisches Referenz-Verfahren		40
B.1	Allgemeines.....	40
B.2	Auskultatorisches <i>Referenz-Verfahren</i>	40
B.2.1	<i>Referenz-Blutdruckmessgerät</i>	40
B.2.2	Untersuchervorbereitung	41
B.2.3	<i>Referenzmesswerte</i>	41
B.3	Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> der Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i> unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i>	42
B.3.1	Allgemeines.....	42
B.3.2	Durchführung.....	43
B.3.3	Datenanalyse	43
B.3.4	Akzeptanzkriterien	44
B.4	Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> der <i>Blutdruck-Änderungen</i> unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i>	44
B.4.1	Allgemeines.....	44
B.4.2	Durchführung.....	44
B.4.3	Datenanalyse	44
B.4.4	Akzeptanzkriterien	45
B.5	Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i> der <i>Stabilität</i> unter Verwendung des auskultatorischen <i>Referenz-Verfahrens</i>	45
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		46
Literaturhinweise.....		48