DIN EN ISO 81060-2:2014-10 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN 7
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG 7
4.2 Gute klinische Praxis 7

5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 7
5.1 Anforderungen an Probanden 7
5.1.1 *Anzahl 7
5.1.2 *Geschlechterverteilung 8
5.1.3 *Altersverteilung 8
5.1.4 *Größenverteilung der Gliedmaße 8
5.1.5 *BLUTDRUCK-Verteilung 8
5.1.6 *Besondere PATIENTEN-Gruppen 9
5.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 9
5.2.1 *Probandenvorbereitung 9
5.2.2 *Untersuchervorbereitung 9
5.2.3 *REFERENZWERT-BESTIMMUNG 10
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG 11
5.2.5 *Zusätzliche Anforderungen an ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen 21
5.2.6 Zusätzliche Anforderungen an ein NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung 22

6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 22
6.1 Anforderungen an PATIENTEN 22
6.1.1 Anzahl 22
6.1.2 *Geschlechterverteilung 22
6.1.3 *Altersverteilung 22
6.1.4 *Größenverteilung der Gliedmaße 23
6.1.5 *BLUTDRUCK-Verteilung 23
6.1.6 Besondere PATIENTEN-Gruppen 24
6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 24
6.2.1 *REFERENZ-Messung 24
6.2.2 *REFERENZ-Ort der arteriellen Messung 25
6.2.3 Verfahren 25
6.2.4 *Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS 26
6.2.5 Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCK-Messung 26
6.2.6 Datenanalyse 27
6.2.7 MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP) 27

7 *Schwangere PATIENTEN-Gruppen, einschließlich Präeklampsie-PATIENTINNEN 28

Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden 29
A.1 Allgemeines 29

Anhang B (informativ) Ziel-Herzfrequenz für die Belastungsprüfung 42

Anhang C (informativ) Verweisung auf grundlegende Grundsätze 43

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 44

Literaturhinweise 45

Begriffe — Alphabetischer Index 48

Bilder

Bild 1 — Darstellung des Verfahrens gleicher Arm, gleichzeitige Messung 12

Bild 2 — Darstellung des Verfahrens gleicher Arm, sequentielle Messung 15

Bild 3 — Darstellung des Verfahrens: gegenüberliegende Arme, gleichzeitige Messung 19

Bild A.1 — Normalisierte Wahrscheinlichkeitsdichte, P_N, für die Kriterien bei einer mittleren Messabweichung von 0,0 mmHg (0,0 kPa) 34

Bild A.2 — Normalisierte Wahrscheinlichkeitsdichte, P_N, für die Kriterien bei einer mittleren Messabweichung von 5 mmHg (0,67 kPa) 35

Tabellen

Tabelle 1 — Annahmekriterien für gemittelte Probandendaten (Kriterium 2) in mmHg 14

Tabelle 2 — Annahmekriterien für gemittelte Probandendaten (Kriterium 2) in kPa 14

Tabelle A.1 — Ergebnisse der Multi-Zentren-Studie des Komitees 37

Tabelle A.2 — Vorgeschlagene Bereiche pädiatrische Untergruppen aus dem FDA Leitfaden 39

Tabelle B.1 — Ziel-Herzfrequenz-Tabelle 42

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den wesentlichen Grundsätzen 43

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 44