

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