

DIN EN ISO 81060-2:2020-03 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	6
Vorwort	8
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
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen	12
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung	12
5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT	12
5.1 Anforderungen an Probanden	12
5.1.1 * Anzahl.....	12
5.1.2 * Geschlechterverteilung	13
5.1.3 * Altersverteilung.....	13
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßsumfänge	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 * Probandenvorbereitung	15
5.2.2 * Untersuchervorbereitung.....	15
5.2.3 * REFERENZ-Messungen	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 INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT	28
6.1 Anforderungen an PATIENTEN	28
6.1.1 Anzahl.....	28
6.1.2 * Geschlechterverteilung	28
6.1.3 * Altersverteilung.....	28
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßsumfänge	29
6.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung	30
6.1.6 Besondere PATIENTENGRUPPEN	30
6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT	30
6.2.1 * REFERENZmessung.....	30
6.2.2 * REFERENZ-Ort der arteriellen Messung.....	31

6.2.3	VERFAHREN.....	32
6.2.4	* Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS	33
6.2.5	Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung	34
6.2.6	Datenanalyse	34
6.2.7	MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP)	35
7	* Schwangere PATIENTENGRUPPEN	35
	Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden	37
	Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE	47
	Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	48
	Literaturhinweise	49