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 Gliedmaßumfänge ... 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 Gliedmaßumfänge ... 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