

DIN EN ISO 81060-2:2020-12 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	7
Vorwort	9
A1 Vorwort der Änderung A1	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN.....	14
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG.....	14
4.2 Gute klinische Praxis.....	14
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen	14
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung	14
5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT	15
5.1 Anforderungen an Probanden	15
5.1.1 * Anzahl.....	15
5.1.2 * Geschlechterverteilung	15
5.1.3 * Altersverteilung.....	15
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßumfänge	15
5.1.5 Blutdruck-Verteilung.....	16
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen	17
5.2 KLINISCHES PRÜFVERFAHREN mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT	17
5.2.1 * Probandenvorbereitung	17
5.2.2 * Untersuchervorbereitung.....	18
5.2.3 * REFERENZ-Messungen	18
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG	20
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen	28
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung.....	29
6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT	30
6.1 Anforderungen an PATIENTEN	30
6.1.1 Anzahl.....	30
6.1.2 * Geschlechterverteilung	30
6.1.3 * Altersverteilung.....	30
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge	31
6.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung	32

6.1.6	Besondere PATIENTENGRUPPEN	32
6.2	Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT	33
6.2.1	* REFERENZmessung	33
6.2.2	* REFERENZ-Ort der arteriellen Messung	33
6.2.3	VERFAHREN	34
6.2.4	* Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS	35
6.2.5	Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung	36
6.2.6	Datenanalyse	36
6.2.7	MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP)	37
7	* Schwangere PATIENTENGRUPPEN	37
	Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden	39
A.1	Allgemeines	39
	Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE	49
	Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	50
	Literaturhinweise	52