

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