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