

DIN EN ISO 81060-3:2023-06 (D)

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart (ISO 81060-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 81060-3:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Anforderungen an die <i>klinische Prüfung</i>	10
4.1 Gute klinische Praxis.....	10
4.2 Allgemeines.....	10
4.3 Referenz-Verfahren.....	11
4.3.1 <i>Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät</i>	11
4.3.2 Anforderungen an Probanden.....	12
4.3.3 <i>Blutdruck-Verteilung</i>	14
4.3.4 <i>Referenz-Ort der arteriellen Messung</i>	15
4.4 Laterale Differenz.....	15
4.4.1 Allgemeines.....	15
4.4.2 <i>Sequentielles Verfahren</i>	17
4.4.3 <i>Gleichzeitiges Verfahren</i>	17
4.4.4 Anwendung der lateralen Differenz.....	17
4.5 Statistische Überlegungen.....	18
4.5.1 Allgemeines.....	18
4.5.2 Intraklassen-Korrelationskoeffizient und Anzahl der unabhängigen Messungen.....	18
4.5.3 <i>Verfahren zur Ermittlung der Anzahl der Probanden und der Anzahl paarweiser Wiederholungsmessungen je Proband</i>	19
5 Verfahren für die <i>klinische Prüfung</i>	20
5.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der <i>Blutdruck-Bestimmung</i>	20
5.1.1 Allgemeines.....	20
5.1.2 <i>Durchführung</i>	20
5.1.3 Datenanalyse.....	21
5.1.4 Akzeptanzkriterien.....	22
5.2 Prüfverfahren für Stabilität.....	23
5.2.1 Allgemeines.....	23
5.2.2 <i>Durchführung</i>	24
5.2.3 Datenanalyse.....	25
5.2.4 Akzeptanzkriterien.....	27
5.3 Verfahren für <i>Blutdruck-Änderungen</i>	27
5.3.1 <i>Änderungsbewertungsintervall</i>	27
5.3.2 Allgemeines.....	28
5.3.3 <i>Durchführung</i>	28
5.3.4 Datenanalyse.....	29
5.3.5 Akzeptanzkriterien.....	30
Anhang A (informativ) Begründung und Leitlinien.....	31
A.1 Allgemeine Leitlinien.....	31
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	31

A.3	Auskultatorisches <i>Referenz-Verfahren</i>	43
	Literaturhinweise	44
	Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	45