DIN EN ISO 81060-2:2024-08 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 6

A2 Europäisches Vorwort der Änderung 2 A2 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 8

Vorwort 10

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 11

A2 Vorwort der Änderung 2 A2 12

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 14

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 15

4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN 16
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG 16
4.2 Gute klinische Praxis 16
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen 16
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung 17

5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 17
5.1 Anforderungen an Probanden 17
5.1.1 * Anzahl 17
5.1.2 * Geschlechterverteilung 17
5.1.3 * Altersverteilung 17
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßumfänge 18
5.1.5 Blutdruck-Verteilung 20
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen 20
5.2 KLINISCHES PRÜFVERFAHREN mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT 21
5.2.1 * Probandenvorbereitung 21
5.2.2 * Untersuchervorbereitung 21
5.2.3 * REFERENZ-Messungen 22
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG 23
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen 32
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung 33

6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT 34
6.1 Anforderungen an PATIENTEN 34
6.1.1 Anzahl 34
6.1.2 * Geschlechterverteilung 34

6.1.3 * Altersverteilung 34
6.1.4 Verteilung der Gliedmaßumfänge 35
6.1.5 BLUTDRUCK-Verteilung 37
6.1.6 Besondere PATIENTENgruppen 37
6.2 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT 38
6.2.1 * REFERENZmessung 38
6.2.2 * REFERENZ-Ort der arteriellen Messung 38
6.2.3 VERFAHREN 39
6.2.4 * Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS 40
6.2.5 Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung 41
6.2.6 Datenanalyse 41
6.2.7 MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP) 41
7 * Schwangere PATIENTENgruppen 42
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden 43
A.1 Allgemeines 43
Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE 53
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 54
Literaturhinweise 55