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 *klinische Prüfung* 10
4.1 Gute klinische Praxis 10
4.2 Allgemeines 10
4.3 *Referenz*-Verfahren 11
4.3.1 *Invasives Referenz-Blutdruckmessgerät* 11
4.3.2 Anforderungen an Probanden 12
4.3.3 *Blutdruck*-Verteilung 14
4.3.4 *Referenz*-Ort der arteriellen Messung 15
4.4 Laterale Differenz 15
4.4.1 Allgemeines 15
4.4.2 Sequentielles *Verfahren* 17
4.4.3 Gleichzeitiges *Verfahren* 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 *Verfahren* zur Ermittlung der Anzahl der Probanden und der Anzahl *paarweiser* Wiederholungs*messungen* je Proband 19

5 Verfahren für die *klinische Prüfung* 20
5.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der *Blutdruck-Bestimmung* 20
5.1.1 Allgemeines 20
5.1.2 *Durchführung* 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 *Durchführung* 24
5.2.3 Datenanalyse 25
5.2.4 Akzeptanzkriterien 27
5.3 Verfahren für *Blutdruck*-Änderungen 27
5.3.1 *Änderungsbewertungsintervall* 27
5.3.2 Allgemeines 28
5.3.3 *Durchführung* 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 *Referenz-Verfahren*.....43
Literaturhinweise.....44
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....45