

DIN EN ISO 81060-1:2012-08 (D)

Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 *Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kennzeichnung und Beschriftungen.....	9
4.1 *Maßeinheiten	9
4.2 *Lesbarkeit von Beschriftungen	10
4.3 *Haltbarkeit von Beschriftungen.....	10
4.4 *Beschriftung des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräts.....	10
4.5 *Ablesbarkeit der Werte	11
4.6 Beschriftung auf der Manschette	11
4.7 Beschriftung auf der Verpackung des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes.....	11
5 Allgemeine Anforderungen zur Prüfung von nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten.....	12
5.1 *Typprüfungen	12
5.2 *Repräsentatives Muster	12
5.3 Umgebungsbedingungen	12
5.4 Reparaturen und Modifikationen	12
5.5 *Vorbehandlungsverfahren für die Luftfeuchte	12
6 Allgemeine Anforderungen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Elektrische Sicherheit.....	13
6.3 Mechanische Sicherheit.....	13
6.4 Mechanische Festigkeit	13
6.4.1 *Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte	13
6.4.2 *Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte für den Transport	14
6.4.3 *Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer.....	14
7 Anforderungen.....	15
7.1 Druckanzeigen	15
7.1.1 *Fehlergrenzen der Manschettendruckanzeige.....	15
7.1.2 *Nenn- und Messbereich.....	16
7.2 Pneumatisches System	16
7.2.1 *Luftundichtheit	16
7.2.2 *Druckabfallrate	16
7.2.3 *Schnellentlüftung.....	17
7.2.4 Manschette	18
7.2.5 Manschette und Blase.....	18
7.3 * Manipulationssicherheit und unbefugter Zugang	19
7.4 Dynamisches Verhalten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	19
8 Zusätzliche Anforderungen für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer	19
8.1 *Innerer Durchmesser des Quecksilber enthaltenden Steigrohrs	19
8.2 *Tragbares nicht-automatisiertes nicht invasives Blutdruckmessgerät	20

8.3	*Vermeidung von Quecksilberverlust während des Transports.....	20
8.4	*Vermeidung von Quecksilberverlust bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	20
8.5	Qualität des Quecksilbers.....	20
9	Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Aneroidmanometer	20
9.1	*Skalierung um Null	20
9.2	*Null.....	21
9.3	Hysterese-Fehler.....	21
9.4	*Konstruktion und Materialien.....	21
10	Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	22
10.1	Wiederverwendbare nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte und Teile	22
10.2	Nicht-automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte und Teile, die vor ihrem Gebrauch behandelt werden müssen.....	22
10.3	Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte und Teile, die steril ausgeliefert werden	22
11	Biokompatibilität.....	22
12	Bereitstellen von Informationen durch den Hersteller.....	22
12.1	Begleitpapiere	22
12.2	Gebrauchsanweisung	23
12.2.1	Allgemeines.....	23
12.2.2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	25
12.2.3	Wartung	25
12.2.4	Zubehör, zusätzliche Ausstattung, gebrauchtes Material.....	25
12.2.5	Umweltschutz.....	26
12.2.6	Verweisung auf technische Beschreibung	26
12.3	Technische Beschreibung	26
	Anhang A (informativ) Erklärung und Begründung.....	28
	Anhang B (informativ) Ratschläge für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer	36
B.1	Leitsätze und Vorsichtsmaßnahmen	36
B.2	Gesundheit und Sicherheit beim Umgang mit Quecksilber	36
B.3	Verschütten von Quecksilber.....	36
B.4	Reinigen des Steigrohrs	36
	Anhang C (informativ) Umweltaspekte.....	37
	Anhang D (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze.....	38
	Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe	40
	Literaturhinweise	41
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	42