

DIN EN 1060-1:2010-03 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 1060-1:1995+A2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Manschette	5
5 Anzeige	5
6 Maßeinheiten	5
7 Anforderungen	6
7.1 Gebrauchstauglichkeit	6
7.1.1 Fehlergrenzen der Messwertanzeige des Manschettendrucks	6
7.1.2 Umgebungsbedingung	6
7.2 Sicherheit	6
7.2.1 Elektrische Sicherheit	6
7.2.2 Vibrations- und Stoßfestigkeit	6
8 Prüfverfahren	6
8.1 Verfahren zur Prüfung auf Einhaltung der Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks	6
8.1.1 Prüfeinrichtungen	6
8.1.2 Arbeitsablauf	7
8.1.3 Angabe der Ergebnisse	7
8.2 Verfahren zur Prüfung des Temperatureinflusses	7
8.2.1 Prüfeinrichtungen	7
8.2.2 Verfahren	7
8.2.3 Angabe der Ergebnisse	8
9 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Gebrauchsanweisung	9
9.3 Kennzeichnung des Gerätes	9
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	10