

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 |