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 Pneumatsches 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**