

# DIN EN 1060-3:2006-11 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3:1997 + A1:2005

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Vorwort zur Änderung A1 .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Manschette .....	6
5 Anzeige .....	6
6 Maßeinheiten .....	7
7 Anforderungen .....	7
7.1 Allgemeines .....	7
7.2 Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks .....	7
7.3 Einfluss von Spannungsänderungen der Energiequelle .....	7
7.4 Pneumatisches System .....	7
7.5 Umgebungsbedingungen .....	8
7.6 Beständigkeit der Messwertanzeige des Manschettendrucks .....	9
7.7 Druckanzeigeeinrichtung .....	9
7.8 Signalein- und Signalausgänge .....	9
7.9 Messgenauigkeit .....	10
7.10 Alarmsignale .....	10
7.11 Sicherheit .....	10
8 Prüfverfahren .....	10
8.1 Allgemeines .....	10
8.2 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der Energiequelle auf die Messwertanzeige des Manschettendrucks .....	11
8.3 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der Energiequelle auf das Ergebnis der Blutdruckmessung .....	13
8.4 Verfahren zur Prüfung der Luftundichtheit des pneumatischen Systems .....	15
8.5 Verfahren zur Prüfung der Druckabfallrate .....	16
8.6 Verfahren zur Prüfung des Schnellablassventils .....	17
8.7 Verfahren zur Prüfung des Nullpunktabgleichs .....	17
8.8 Verfahren zur Prüfung der Drift der Messwertanzeige des Manschettendrucks .....	18
8.9 Verfahren zur Prüfung der Beständigkeit der Bestimmung der Blutdruckwerte .....	19
8.10 Verfahren zur Prüfung der Beständigkeit der Messwertanzeige des Manschettendrucks bei Dauerbetrieb .....	19
8.11 Verfahren zur Prüfung des Einflusses externer Spannungen und nicht systemgerechter Anschlüsse an den Signalein- und Signalausgängen .....	20
8.12 Verfahren zur Prüfung des Druckabfalls, ausgelöst durch einen Abbruch der Messung .....	20
9 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	21
9.1 Allgemeines .....	21
9.2 Gebrauchsanweisung .....	21
9.3 Kennzeichnung des Gerätes .....	21
Anhang A (informativ) Begründung .....	22
Anhang B (informativ) Literaturhinweise .....	23
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	24