

DIN EN 1060-2:2010-03 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte; Deutsche Fassung EN 1060-2:1995+A1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Definitionen	5
4 Manschette	5
5 Anzeige	6
6 Maßeinheiten	6
7 Anforderungen	6
7.1 Gebrauchstauglichkeit	6
7.1.1 Fehlergrenzen der Messwertanzeige des Manschettendrucks	6
7.1.2 Umgebungsbedingungen	6
7.1.3 Pneumatisches System	6
7.1.4 Druckanzeigeeinrichtung	7
7.2 Sicherheit	8
7.2.1 Elektrische Sicherheit	8
7.2.2 Vibrations- und Stoßfestigkeit	8
7.2.3 Mechanische Sicherheit	8
7.2.4 Manipulationssicherheit	8
7.3 Zusätzliche Anforderungen für Quecksilbermanometer	8
7.3.1 Innendurchmesser des Quecksilbersteigrohres	8
7.3.2 Tragbare Geräte	9
7.3.3 Quecksilbersteigrohr und Vorratsgefäß	9
7.3.4 Steigrohr- und Vorratsgefäßabschluss	9
7.3.5 Qualität des Quecksilbers	9
7.3.6 Skalierung	9
7.4 Zusätzliche Anforderungen für Aneroidmanometer	9
7.4.1 Teilstrich am Nullpunkt	9
7.4.2 Nullpunkt	9
7.4.3 Zeiger	10
7.4.4 Fehler der Hysterese	10
7.4.5 Konstruktion und Werkstoff	10
8 Prüfverfahren	10
8.1 Verfahren zur Prüfung der Luftundichtheit des pneumatischen Systems	10
8.1.1 Prüfeinrichtungen	10
8.1.2 Arbeitsablauf	10
8.1.3 Angabe der Ergebnisse	10
8.2 Verfahren zur Prüfung der Druckabfallrate bei automatisch linearisierenden Ventilen	11
8.2.1 Prüfeinrichtungen	11
8.2.2 Arbeitsablauf	11
8.2.3 Angabe der Ergebnisse	11
8.3 Verfahren zur Prüfung des Schnellablassventils	11
8.3.1 Prüfeinrichtungen	11
8.3.2 Arbeitsablauf	12
8.3.3 Angabe der Ergebnisse	12
8.4 Verfahren zur Prüfung der Teilstrichbreite und des Teilstrichabstandes	12
8.4.1 Prüfeinrichtungen	12
8.4.2 Arbeitsablauf	12

8.5	Verfahren zur Prüfung des Innendurchmessers des Quecksilbersteigrohres	12
8.5.1	Prüfeinrichtung	12
8.5.2	Arbeitsablauf	12
8.6	Verfahren zur Prüfung der Sicherheit gegen Quecksilberverluste	12
8.6.1	Prüfeinrichtung	12
8.6.2	Arbeitsablauf	12
8.7	Verfahren zur Prüfung der Funktion des Steigrohrabschlusses	13
8.7.1	Prüfeinrichtungen	13
8.7.2	Arbeitsablauf	13
8.8	Verfahren zur Prüfung der Fehler der Hysterese bei Aneroidmanometern	13
8.8.1	Prüfeinrichtungen	13
8.8.2	Arbeitsablauf	13
8.8.3	Angabe der Ergebnisse	13
8.9	Verfahren zur Prüfung der Konstruktion	13
8.9.1	Prüfeinrichtungen	13
8.9.2	Arbeitsablauf	14
8.9.3	Angabe der Ergebnisse	14
9	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	14
9.1	Allgemeines	14
9.2	Gebrauchsanweisung	14
9.3	Kennzeichnung des Gerätes	14
Anhang A (informativ) A-Abweichungen		15
Anhang B (informativ) Mitteilung, die bei Blutdruckmessgeräten mit Quecksilbermanometern in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen ist		16
B.1	Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen	16
B.2	Gesundheit und Sicherheit beim Umgang mit Quecksilber	16
B.3	Ausgetretenes Quecksilber	16
B.4	Reinigung des Manometersteigrohres	17
Anhang ZA (informativ) A₁ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG		18
A₁ Literaturhinweise		23