

DIN EN 1060-3:2010-03 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3:1997+A2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Manschette	9
5 Anzeige	9
6 Maßeinheiten.....	9
7 Anforderungen.....	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks.....	9
7.3 Einfluss von Spannungsänderungen der Energiequelle	9
7.3.1 Interne elektrische Energiequelle	9
7.3.2 Externe elektrische Energiequelle.....	9
7.4 Pneumatisches System	10
7.4.1 Luftundichtheit	10
7.4.2 Druckabfallsystem bei Geräten, die nach dem auskultatorischen Verfahren messen	10
7.4.3 Schnellentlüftung	10
7.4.4 Nullpunktgleich	10
7.5 Umgebungsbedingungen	10
7.5.1 Lagerung	10
7.5.2 Temperatur, relative Luftfeuchte	11
7.5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit	11
7.6 Beständigkeit der Messwertanzeige des Manschettendrucks	11
7.7 Druckanzeigeeinrichtung	11
7.7.1 Anzeigebereich und Messbereich	11
7.7.2 Ziffernanzeige	11
7.8 Signalein- und Signalausgänge	11
7.9 Messgenauigkeit.....	12
7.10 Alarmsignale	12
7.11 Sicherheit	12
7.11.1 Manschettendruck.....	12
7.11.2 Unbefugter Zugang	12
7.11.3 Schlauchverbinder	12
8 Prüfverfahren	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der Energiequelle auf die Messwertanzeige des Manschettendrucks	13
8.2.1 Interne elektrische Energiequelle	13
8.2.2 Externe elektrische Energiequelle — Wechselstrom	13
8.2.3 Externe elektrische Energiequelle — Gleichstrom	14
8.2.4 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der externen elektrischen Energiequelle — Wechselstrom	14
8.2.5 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der externen elektrischen Energiequelle — Gleichstrom	15

8.3	Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der Energiequelle auf das Ergebnis der Blutdruckmessung	15
8.3.1	Interne elektrische Energiequelle	15
8.3.2	Externe elektrische Energiequelle — Wechselstrom	16
8.3.3	Externe elektrische Energiequelle — Gleichstrom	17
8.4	Verfahren zur Prüfung der Luftundichtheit des pneumatischen Systems	17
8.4.1	Prüfeinrichtungen	17
8.4.2	Arbeitsablauf	17
8.4.3	Angabe der Ergebnisse	18
8.5	Verfahren zur Prüfung der Druckabfallrate	18
8.5.1	Prüfeinrichtungen	18
8.5.2	Arbeitsablauf	18
8.5.3	Angabe der Ergebnisse	18
8.6	Verfahren zur Prüfung des Schnellablassventils	19
8.6.1	Prüfeinrichtungen	19
8.6.2	Arbeitsablauf	19
8.6.3	Angabe der Ergebnisse	19
8.7	Verfahren zur Prüfung des Nullpunktabgleichs	19
8.7.1	Prüfeinrichtungen	19
8.7.2	Arbeitsablauf und Bewertung	19
8.8	Verfahren zur Prüfung der Drift der Messwertanzeige des Manschettendrucks	20
8.8.1	Allgemeines	20
8.8.2	Prüfeinrichtungen	20
8.8.3	Arbeitsablauf und Auswertung	20
8.9	Verfahren zur Prüfung der Beständigkeit der Bestimmung der Blutdruckwerte	21
8.9.1	Prüfeinrichtungen	21
8.9.2	Arbeitsablauf	21
8.9.3	Angabe der Ergebnisse	21
8.10	Verfahren zur Prüfung der Beständigkeit der Messwertanzeige des Manschettendrucks bei Dauerbetrieb	22
8.10.1	Arbeitsablauf	22
8.10.2	Angabe der Ergebnisse	22
8.11	Verfahren zur Prüfung des Einflusses externer Spannungen und nicht systemgerechter Anschlüsse an den Signalein- und Signalausgängen	22
8.11.1	Prüfeinrichtungen	22
8.11.2	Arbeitsablauf	22
8.11.3	Bewertung	22
8.12	Verfahren zur Prüfung des Druckabfalls, ausgelöst durch einen Abbruch der Messung	23
8.12.1	Prüfeinrichtungen	23
8.12.2	Arbeitsablauf und Bewertung	23
9	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	23
9.1	Allgemeines	23
9.2	Gebrauchsanweisung	23
9.3	Kennzeichnung des Gerätes	23
Ⓐ ₁	gestrichener Text Ⓐ ₁	24
Anhang A (informativ) Literaturhinweise		25
Anhang ZA (informativ) Ⓐ₂ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG		26