

# 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	<b>*Vermeidung von Quecksilberverlust während des Transports.....</b>	<b>20</b>
8.4	<b>*Vermeidung von Quecksilberverlust bei bestimmungsgemäßem Gebrauch .....</b>	<b>20</b>
8.5	<b>Qualität des Quecksilbers.....</b>	<b>20</b>
9	<b>Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Aneroidmanometer .....</b>	<b>20</b>
9.1	<b>*Skalierung um Null .....</b>	<b>20</b>
9.2	<b>*Null.....</b>	<b>21</b>
9.3	<b>Hysterese-Fehler.....</b>	<b>21</b>
9.4	<b>*Konstruktion und Materialien.....</b>	<b>21</b>
10	<b>Reinigung, Sterilisation und Desinfektion .....</b>	<b>22</b>
10.1	<b>Wiederverwendbare nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte und Teile .....</b>	<b>22</b>
10.2	<b>Nicht-automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte und Teile, die vor ihrem Gebrauch behandelt werden müssen.....</b>	<b>22</b>
10.3	<b>Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte und Teile, die steril ausgeliefert werden .....</b>	<b>22</b>
11	<b>Biokompatibilität.....</b>	<b>22</b>
12	<b>Bereitstellen von Informationen durch den Hersteller.....</b>	<b>22</b>
12.1	<b>Begleitpapiere .....</b>	<b>22</b>
12.2	<b>Gebrauchsanweisung .....</b>	<b>23</b>
12.2.1	<b>Allgemeines .....</b>	<b>23</b>
12.2.2	<b>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....</b>	<b>25</b>
12.2.3	<b>Wartung .....</b>	<b>25</b>
12.2.4	<b>Zubehör, zusätzliche Ausstattung, gebrauchtes Material .....</b>	<b>25</b>
12.2.5	<b>Umweltschutz.....</b>	<b>26</b>
12.2.6	<b>Verweisung auf technische Beschreibung .....</b>	<b>26</b>
12.3	<b>Technische Beschreibung .....</b>	<b>26</b>
	<b>Anhang A (informativ) Erklärung und Begründung.....</b>	<b>28</b>
	<b>Anhang B (informativ) Ratschläge für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer .....</b>	<b>36</b>
B.1	<b>Leitsätze und Vorsichtsmaßnahmen .....</b>	<b>36</b>
B.2	<b>Gesundheit und Sicherheit beim Umgang mit Quecksilber .....</b>	<b>36</b>
B.3	<b>Verschütten von Quecksilber .....</b>	<b>36</b>
B.4	<b>Reinigen des Steigrohrs .....</b>	<b>36</b>
	<b>Anhang C (informativ) Umweltaspekte.....</b>	<b>37</b>
	<b>Anhang D (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze.....</b>	<b>38</b>
	<b>Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe .....</b>	<b>40</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>41</b>
	<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>42</b>