

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