

DIN EN 1060-2

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 1060-2:1996-01 und
DIN EN 1060-2
Berichtigung 1:2002-12
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

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

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers;
German version EN 1060-2:1995+A1:2009

Tensiomètres non invasifs –
Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques;
Version allemande EN 1060-2:1995+A1:2009

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-03-01.

Daneben darf DIN EN 1060-2:1996-01 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm beinhaltet die Deutsche Fassung der vom CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, im Europäischen Komitee für Normung (CEN) erarbeiteten EN 1060-2:1995, die Änderung 1 zu EN 1060-2:1995 sowie die Berichtigung EN 1060-2:2002.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-14 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Diese Norm konkretisiert in Verbindung mit der bisher geltenden EN 1060-2:1995 die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Diese Norm aktualisiert die Europäische Norm EN 1060-1:2002, indem die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) eingearbeitet wurden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1060-2:1996-01 und DIN EN 1060-2 Berichtigung 1:2002-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Normativen Verweisungen aktualisiert;
- b) in 9.2 die folgende Anforderung geändert:
Die Punkte a), b), c) und e) von 9.2 in EN 1060-1:1995 müssen mit den folgenden Ergänzungen angewendet werden;
- c) in 9.3 die folgende Anforderung geändert:
9.3 von EN 1060-1:1995 muss mit den folgenden, nur für Quecksilbermanometer erforderlichen, Ergänzungen angewendet werden;:
 - a) Symbol für „ACHTUNG“ in Übereinstimmung mit 5.11 von EN 980:2008;
- d) Anpassung des Anhang ZA an die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EWG;
- e) Aufnahme von Literaturhinweisen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1060-2: 1996-01

DIN EN 1060-2 Berichtigung 1: 2002-12

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte —
Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische
Blutdruckmessgeräte

Non-invasive sphygmomanometers —
Part 2: Supplementary requirements for mechanical
sphygmomanometers

Tensiomètres non invasifs —
Partie 2: Exigences complémentaires concernant les
tensiomètres mécaniques

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Juli 1995 angenommen und schließt Corrigendum 1 ein, das am 24. Juli 2002 vom CEN veröffentlicht wurde, sowie Änderung 1, die am 17. Oktober 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

	Seite
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 Manometersteigrohrs	17
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	18
 Literaturhinweise	23

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1060-2:1995+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1995-07-30 angenommen und enthält die vom CEN am 2002-07-24 veröffentlichte Berichtigung 1 und die vom CEN am 2009-10-17 angenommene Änderung 1.

Dieses Dokument ersetzt EN 1060-2:1995.

Der Beginn und das Ende des hinzugefügten oder geänderten Textes wird im Text durch die Textmarkierungen **[A1]** **[A1]** gekennzeichnet.

Die Änderungen der entsprechenden CEN Berichtigung wurden an den zugehörigen Stellen eingearbeitet und sind im Text durch die Textmarkierungen **[AC]** **[AC]** gekennzeichnet.

[A1] Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist. **[A1]**

Die Anhänge A, B und C dienen der Information und sind nicht normative Teile dieses Teils der Europäischen Norm.

Besonders zu beachten ist Anhang A wegen der A-Abweichungen.

Diese Europäische Norm „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ besteht aus den folgenden Teilen:

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte

Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme (in Vorbereitung)

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 1060 legt in Verbindung mit EN 1060-1:1995 Anforderungen hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit, Messsicherheit, mechanischen und elektrischen Sicherheit von nichtinvasiven mechanischen Blutdruckmessgeräten und deren Zubehör fest, die zur nichtinvasiven Messung des arteriellen Blutdrucks mit Hilfe einer aufblasbaren Manschette verwendet werden und beinhaltet Prüfverfahren.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1060-1:1995, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die Definitionen in EN 1060-1:1995 und die folgenden:

3.1

mechanische Blutdruckmessgeräte

Blutdruckmessgeräte bei welchen entweder ein Quecksilber- oder ein Aneroidmanometer oder andere mechanische Messgeräte zur nichtinvasiven Messung des arteriellen Blutdrucks mit Hilfe einer aufblasbaren Manschette verwendet wird

ANMERKUNG Bestandteile dieser Geräte sind Überdruckmessgeräte, Manschette, Ventile zur Entlüftung (oft in Verbindung mit einem Schnellablassventil), Handpumpe oder elektromechanische Pumpe und Verbindungsschläuche. Diese Geräte können auch elektromechanische Bestandteile für die Druckregelung enthalten.

3.2

selbstlinearisierendes Druckablassventil

Ventil zum geregelten linearisierenden Entlüften des pneumatischen Systems während der Messung

3.3

Schnellablassventil

Ventil zur Schnellentlüftung des pneumatischen Systems

3.4

Manipulationssicherheit

Mittel um zu verhindern, dass der Anwender einen leichten Zugriff zum Messmechanismus des Gerätes erlangt

4 Manschette

Es gilt der Abschnitt 4 von EN 1060-1:1995.

5 Anzeige

Es gilt der Abschnitt 5 von EN 1060-1:1995.

6 Maßeinheiten

Es gilt der Abschnitt 6 von EN 1060-1:1995.

7 Anforderungen

7.1 Gebrauchstauglichkeit

7.1.1 Fehlergrenzen der Messwertanzeige des Manschettendrucks

Es gilt 7.1.1 von EN 1060-1:1995.

7.1.2 Umgebungsbedingungen

7.1.2.1 Einfluss der Lagerung

Es gilt 7.1.2.1 von EN 1060-1:1995.

7.1.2.2 Einfluss von Temperatur

Es gilt 7.1.2.2 von EN 1060-1:1995.

7.1.3 Pneumatisches System

7.1.3.1 Luftundichtheit

Die Luftundichtheit darf einen Druckabfall von nicht mehr als 4 mmHg/min (0,5 kPa/min) verursachen.

Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit 8.1 durchgeführt werden.

7.1.3.2 Druckabfallrate

Von Hand betätigte und selbstlinearisierende Luftablassventile müssen auf Druckabfallraten von 2 mmHg/s bis 3 mmHg/s (0,3 kPa/s bis 0,4 kPa/s) einstellbar sein.

Von Hand betätigte Luftablassventile müssen leicht auf diese Werte einstellbar sein.

Automatisch linearisierende Ventile müssen nach 8.2 geprüft werden.

7.1.3.3 Schnellentlüftung

Während der Schnellentlüftung des pneumatischen Systems mit vollständig geöffnetem Ventil darf die Zeit für den Druckabfall von 260 mmHg auf 15 mmHg (35 kPa bis 2 kPa) 10 s nicht überschreiten.

Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit 8.3 durchgeführt werden.