

DIN EN 1060-3

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 1060-3:2006-11
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

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

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring
systems;
German version EN 1060-3:1997+A2:2009

Tensiomètres non invasifs –
Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de
mesure de la pression sanguine;
Version allemande EN 1060-3:1997+A2:2009

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-03-01.

Daneben darf DIN EN 1060-3:2006-11 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 1060-3:1997 sowie die Änderung 1 und Änderung 2 zu EN 1060-3:1997.

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 1060-1:1995 die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Diese Norm aktualisiert die Europäische Norm EN 1060-3:1997, 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 1060-3:2006-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Normativen Verweisungen aktualisiert;
- b) in Abschnitt 3 Verweis auf Begriffe nach EN 60601-1:2006 aufgenommen;
- c) in 7.7.2 Anforderung an die Lesbarkeit von Ziffern nach Abschnitt 6 der EN 60601-1:1990 durch EN 60601-1:2006 ersetzt;
- d) in 7.10 die Anforderung an Alarmsignale nach EN 475 durch die Anforderungen nach EN 60601-1-8 ersetzt;
- e) in 9.2 den einleitenden Satz geändert: 9.2 von EN 1060-1 gilt mit den folgenden Ergänzungen;;
- f) Anpassung des Anhang ZA an die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EWG.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1060-3: 1997-09, 2006-11

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte —
Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische
Blutdruckmesssysteme

Non-invasive sphygmomanometers —
Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical
blood pressure measuring systems

Tensiomètres non invasifs —
Partie 3: Exigences complémentaires concernant les
systèmes électromécaniques de mesure de la pression
sanguine

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Januar 1997 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 24. November 2005 vom CEN angenommen wurde, sowie Änderung 2, 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 Begriffe	6
4 Manschette	7
5 Anzeige	7
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
7.3.1 Interne elektrische Energiequelle	7
7.3.2 Externe elektrische Energiequelle	7
7.4 Pneumatisches System	8
7.4.1 Luftundichtheit	8
7.4.2 Druckabfallsystem bei Geräten, die nach dem auskultatorischen Verfahren messen	8
7.4.3 Schnellentlüftung	8
7.4.4 Nullpunktabgleich	8
7.5 Umgebungsbedingungen	8
7.5.1 Lagerung	8
7.5.2 Temperatur, relative Luftfeuchte	9
7.5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
7.6 Beständigkeit der Messwertanzeige des Manschettendrucks	9
7.7 Druckanzeigeeinrichtung	9
7.7.1 Anzeigebereich und Messbereich	9
7.7.2 Ziffernanzeige	9
7.8 Signalein- und Signalausgänge	9
7.9 Messgenauigkeit	10
7.10 Alarmsignale	10
7.11 Sicherheit	10
7.11.1 Manschettendruck	10
7.11.2 Unbefugter Zugang	10
7.11.3 Schlauchverbinder	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
8.2.1 Interne elektrische Energiequelle	11
8.2.2 Externe elektrische Energiequelle — Wechselstrom	11
8.2.3 Externe elektrische Energiequelle — Gleichstrom	12
8.2.4 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der externen elektrischen Energiequelle — Wechselstrom	12
8.2.5 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der externen elektrischen Energiequelle — Gleichstrom	13
8.3 Verfahren zur Prüfung des Einflusses von Spannungsänderungen der Energiequelle auf das Ergebnis der Blutdruckmessung	13

8.3.1	Interne elektrische Energiequelle	13
8.3.2	Externe elektrische Energiequelle — Wechselstrom	14
8.3.3	Externe elektrische Energiequelle — Gleichstrom	15
8.4	Verfahren zur Prüfung der Luftundichtheit des pneumatischen Systems	15
8.4.1	Prüfeinrichtungen	15
8.4.2	Arbeitsablauf	15
8.4.3	Angabe der Ergebnisse	16
8.5	Verfahren zur Prüfung der Druckabfallrate	16
8.5.1	Prüfeinrichtungen	16
8.5.2	Arbeitsablauf	16
8.5.3	Angabe der Ergebnisse	16
8.6	Verfahren zur Prüfung des Schnellablassventils	17
8.6.1	Prüfeinrichtungen	17
8.6.2	Arbeitsablauf	17
8.6.3	Angabe der Ergebnisse	17
8.7	Verfahren zur Prüfung des Nullpunktabgleichs	17
8.7.1	Prüfeinrichtungen	17
8.7.2	Arbeitsablauf und Bewertung	17
8.8	Verfahren zur Prüfung der Drift der Messwertanzeige des Manschettendrucks	18
8.8.1	Allgemeines	18
8.8.2	Prüfeinrichtungen	18
8.8.3	Arbeitsablauf und Auswertung	18
8.9	Verfahren zur Prüfung der Beständigkeit der Bestimmung der Blutdruckwerte	19
8.9.1	Prüfeinrichtungen	19
8.9.2	Arbeitsablauf	19
8.9.3	Angabe der Ergebnisse	19
8.10	Verfahren zur Prüfung der Beständigkeit der Messwertanzeige des Manschettendrucks bei Dauerbetrieb	20
8.10.1	Arbeitsablauf	20
8.10.2	Angabe der Ergebnisse	20
8.11	Verfahren zur Prüfung des Einflusses externer Spannungen und nicht systemgerechter Anschlüsse an den Signalein- und Signalausgängen	20
8.11.1	Prüfeinrichtungen	20
8.11.2	Arbeitsablauf	20
8.11.3	Bewertung	20
8.12	Verfahren zur Prüfung des Druckabfalls, ausgelöst durch einen Abbruch der Messung	21
8.12.1	Prüfeinrichtungen	21
8.12.2	Arbeitsablauf und Bewertung	21
9	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	21
9.1	Allgemeines	21
9.2	Gebrauchsanweisung	21
9.3	Kennzeichnung des Gerätes	21
Ⓜ	gestrichener Text (A1)	22
Anhang A	(informativ) Literaturhinweise	23
Anhang ZA	(informativ) Ⓜ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1060-3:1997+A2:2009) 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.

Dieses Dokument enthält die vom CEN am 2005-11-24 angenommene Änderung 1 und die vom CEN am 2009-10-17 angenommene Änderung 2.

Dieses Dokument ersetzt EN 1060-3:1997.

Der Beginn und das Ende des hinzugefügten oder geänderten Textes wird im Text durch die Textmarkierungen **A1** **A1** und **A2** **A2** gekennzeichnet.

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.

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

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-Richtlinie 93/42/EWG.

A2 Die Anhänge A und ZA dienen der Information und sind nicht normative Teile dieses Teils der Europäischen Norm. **A2**

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 Anforderungen hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit, Messsicherheit und Sicherheit für elektromechanische Blutdruckmesssysteme fest, die zur nichtinvasiven Messung des arteriellen Blutdrucks am Oberarm, am Handgelenk und am Oberschenkel eine aufblasbare Manschette verwenden. Er legt auch Anforderungen für deren Zubehör und der Prüfverfahren fest.

Dieser Teil der EN 1060 gilt für elektromechanische Blutdruckmesssysteme, bei denen der Manschettendruck elektronisch gemessen wird, der Blutdruck jedoch entweder manuell mit Hilfe eines Stethoskops oder automatisch bestimmt werden kann.

Zusätzliche Anforderungen an die Sicherheit von automatischen, periodischen, indirekt messenden Blutdruck-Überwachungsgeräten legt EN 60601-2-30:2000 fest.

Dieser Teil der EN 1060 ist in Verbindung mit EN 1060-1 anzuwenden.

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.

 gestrichener Text 

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

EN 1060-2:1995, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte*

 EN 1060-4, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten* 

 EN 60601-1:2006, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* 

 EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen* 

 EN 60601-1-8, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen* 

 EN 60601-2-30:2000, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nichtinvasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999)* 

3 Begriffe

☞ Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 1060-1:1995, EN 1060-2:1995, EN 60601-1:1990 und ☞ EN 60601-1:2006 ☞ sowie die folgenden Begriffe. ☞

3.1

auskultatorisches Verfahren

Verfahren, bei dem über einer abgedrückten Arterie Geräusche (bekannt als Korotkoff-Geräusche) vernommen werden. Wird der verschließende Druck langsam vermindert, so gilt das Einsetzen der Geräusche als systolischer und das Verschwinden der Geräusche als diastolischer Blutdruck

3.2

elektromechanisches Blutdruckmesssystem

System bestehend aus:

- a) mindestens einer an ein pneumatisches System angeschlossenen Manschette;
- b) mindestens einem elektromechanischen Druckumformer zur Messung des Manschettendrucks;
- c) mindestens einer Messwertanzeigeeinrichtung;
- d) gegebenenfalls Signalein- und -ausgängen.

3.3

elektromechanischer Druckumformer

Bauteil, welches Drucksignale in elektrische Signale umwandelt

3.4

oszillometrisches Verfahren

Verfahren, bei dem eine Manschette um ein Gliedmaß gelegt und der Druck soweit erhöht wird, bis der Blutfluss in der Arterie unterbrochen ist. Danach wird der Druck in der Manschette langsam abgelassen.

ANMERKUNG Während des Aufpumpens und Ablassens der Manschette treten kleine Druckschwankungen (Oszillationen) in der Manschette als Folge der arteriellen Blutdruckschwankungen auf.

Diese erst stärker und dann wieder schwächer werdenden Oszillationen werden detektiert und zusammen mit dem zugehörigen Manschettendruckwert im Messsystem gespeichert. Aus diesen gespeicherten Werten werden mittels geeigneter Algorithmen systolischer, diastolischer und mittlerer arterieller Blutdruck bestimmt. Die Blutdruckmessung kann auch während des Aufpumpens erfolgen.

3.5

Nullpunktabgleich

Verfahren, welches eine Abweichung der Druckanzeige vom Wert 0 mmHg bei atmosphärischem Druck (Überdruck: 0 mmHg) korrigiert

3.6

Patientensimulator

Gerät zur Simulation der oszillometrischen Manschettenpulse und/oder auskultatorischen Geräusche während des Aufpumpens oder Ablassens

ANMERKUNG Dieses Gerät wird nicht zur Prüfung der Messgenauigkeit verwendet, ist jedoch zur Beurteilung der Funktionsbeständigkeit erforderlich.

☞ 3.7

automatischer Kurzzeitbetrieb

Betriebsart, in der so viele automatische Messungen, wie innerhalb eines festgelegten Zeitintervalls möglich, gemacht werden ☞

4 Manschette

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

5 Anzeige

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

6 Maßeinheiten

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

7 Anforderungen

7.1 Allgemeines

Geräte oder Teile davon, die Materialien benutzen oder Konstruktionsformen besitzen abweichend von denen in diesem Teil der EN 1060 beschrieben, müssen akzeptiert werden, wenn gezeigt werden kann, dass der gleiche Grad an Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit erreicht wird.

7.2 Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks

Es gilt 7.1.1 von EN 1060-1:1995.

7.3 Einfluss von Spannungsänderungen der Energiequelle

7.3.1 Interne elektrische Energiequelle

- a)  Automatische, zyklisch messende nichtinvasive Blutdrucksysteme, bei denen der Manschettendruck mittels einer Pumpe erzeugt wird, müssen 56.7 c) 1) und 2) von EN 60601-2-30:2000 entsprechen; 
- b)  nicht zyklisch messende nichtinvasive Blutdrucksysteme, bei denen der Manschettendruck mittels einer Pumpe erzeugt wird, müssen 56.7 c) 2) von EN 60601-2-30:2000 entsprechen; 
- c) außerhalb dieses Arbeitsbereiches darf kein Manschettendruck und kein Ergebnis der Blutdruckmessung angezeigt werden.

Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit 8.2.1 und 8.3.1 durchgeführt werden.

7.3.2 Externe elektrische Energiequelle

- a)  Blutdruckmesssysteme, bei denen der Manschettendruck mittels einer elektrischen Pumpe erzeugt wird, müssen 49.3 von EN 60601-2-30:2000 entsprechen; 
- b)  für Geräte, die nur im manuellen Modus betrieben werden gilt nur 49.3 a); 

Die Prüfung ist nach 8.2.2 und 8.3.2 (Wechselstrom) oder 8.2.3 und 8.3.3 (Gleichstrom) durchzuführen;

- c) falsche Werte aufgrund von Spannungsschwankungen, die außerhalb der unter 7.3.2 c) angegebenen Grenzen liegen, dürfen nicht angezeigt werden.

Die Prüfung ist nach 8.2.4 (Wechselstrom) oder 8.2.5 (Gleichstrom) durchzuführen.