

DIN EN ISO 81060-1

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 1060-1:2010-03 und
DIN EN 1060-2:2010-03
Siehe Anwendungsbeginn

**Nicht invasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten
Bauart (ISO 81060-1:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012**

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
(ISO 81060-1:2007);
German version EN ISO 81060-1:2012

Sphygmomanomètres non invasifs –
Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique
(ISO 81060-1:2007);
Version allemande EN ISO 81060-1:2012

Gesamtumfang 50 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2012-08-01.

Für DIN EN 1060-1:2010-03 und DIN EN 1060-2:2010-03 besteht eine Übergangsfrist bis 2015-05-01.

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 81060-1:2007 wurde gemeinsam vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Unterkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als EN ISO 81060-1:2012 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1060-1:2010-03 und DIN EN 1060-2:2010-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der Teile 1 und 2 in einem Dokument;
- b) Überarbeitung der Begriffe im Hinblick auf EN 60601-1:2006;
- c) Konkretisierung der Kennzeichnung und Beschriftungen;
- d) Präzisierung der Prüfverfahren im Hinblick auf EN 60601-1:2006;
- e) Konkretisierung der Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller;
- f) Aufnahme eines informativen Anhangs A „Erklärung und Begründung“, der zum Verständnis der entsprechenden Anforderungen und deren ordnungsgemäße Anwendung als unabdingbar betrachtet wird;
- g) Aufnahme eines informativen Anhangs C „Umweltaspekte“;
- h) Aufnahme eines informativen Anhangs D „Verweis auf wesentliche Grundsätze“;
- i) Aufnahme eines informativen Anhangs E „Alphabetischer Index der definierten Begriffe“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1060-1: 1995-12, 2010-03
DIN EN 1060-2: 1996-01, 2010-03
DIN EN 1060-1/A1: 2002-09
DIN EN 1060-2 Berichtigung 1: 2002-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nicht invasive Blutdruckmessgeräte —
Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der
nicht-automatisierten Bauart
(ISO 81060-1:2007)

Non-invasive sphygmomanometers —
Part 1: Requirements and test methods for non-automated
measurement type
(ISO 81060-1:2007)

Sphygmomanomètres non invasifs —
Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à
mesurage non automatique
(ISO 81060-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. April 2012 angenommen.

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-CENELEC 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, 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
Einleitung.....	5
1 *Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Kennzeichnung und Beschriftungen	10
4.1 *Maßeinheiten.....	10
4.2 *Lesbarkeit von Beschriftungen.....	10
4.3 *Haltbarkeit von Beschriftungen	10
4.4 *Beschriftung des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräts	11
4.5 *Ablesbarkeit der Werte	11
4.6 Beschriftung auf der Manschette.....	11
4.7 Beschriftung auf der Verpackung des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräts	12
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	13
6 Allgemeine Anforderungen.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Elektrische Sicherheit	13
6.3 Mechanische Sicherheit.....	13
6.4 Mechanische Festigkeit	14
6.4.1 *Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte.....	14
6.4.2 *Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte für den Transport	14
6.4.3 *Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer	15
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	17
7.2.3 *Schnellentlüftung	18
7.2.4 Manschette	18
7.2.5 Manschette und Blase.....	18
7.3 * Manipulationssicherheit und unbefugter Zugang.....	19
7.4 Dynamisches Verhalten bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch.....	19
8 Zusätzliche Anforderungen für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer	20
8.1 *Innerer Durchmesser des Quecksilber enthaltenden Steigrohrs.....	20
8.2 *Tragbares nicht-automatisiertes nicht invasives Blutdruckmessgerät	20
8.3 *Vermeidung von Quecksilberverlust während des Transports.....	20
8.4 *Vermeidung von Quecksilberverlust bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch	20
8.5 Qualität des Quecksilbers.....	21

9	Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Aneroidmanometer	21
9.1	*Skalierung um Null.....	21
9.2	*Null.....	21
9.3	Hysteresefehler	21
9.4	*Konstruktion und Materialien	22
10	Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	22
10.1	Wiederverwendbare nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte und Teile	22
10.2	Nicht-automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte und Teile, die vor ihrem Gebrauch behandelt werden müssen	22
10.3	Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte und Teile, die steril ausgeliefert werden	23
11	Biokompatibilität	23
12	Bereitstellen von Informationen durch den Hersteller	23
12.1	Begleitpapiere	23
12.2	Gebrauchsanweisung	23
12.2.1	Allgemeines	23
12.2.2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	26
12.2.3	Wartung	26
12.2.4	Zubehör, zusätzliche Ausstattung, gebrauchtes Material.....	26
12.2.5	Umweltschutz	26
12.2.6	Verweisung auf technische Beschreibung	27
12.3	Technische Beschreibung	27
Anhang A (informativ) Erklärung und Begründung		29
Anhang B (informativ) Ratschläge für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer		37
B.1	Leitsätze und Vorsichtsmaßnahmen	37
B.2	Gesundheit und Sicherheit beim Umgang mit Quecksilber.....	37
B.3	Verschütten von Quecksilber	37
B.4	Reinigen des Steigrohrs	37
Anhang C (informativ) Umweltaspekte		38
Anhang D (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze		39
Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe		41
Literaturhinweise		42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		43

Vorwort

Der Text von ISO 81060-1:2007 wurde gemeinsam vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Unterkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als EN ISO 81060-1:2012 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, 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 November 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2015 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 ersetzt EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-2:1995+A1:2009.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN ISO 81060 besteht aus den folgenden Teilen, unter dem allgemeinen Titel *Nicht invasive Blutdruckmessgeräte*:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart*
- *Teil 2: Klinische Validierung der automatisierten Bauart*

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 81060-1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 81060-1:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Mindestanforderungen, die in dieser besonderen Norm festgelegt sind, werden als notwendig angesehen für ein praxisgerechtes, sicheres Betreiben von nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

„Erklärungen und Begründungen“, die, falls hilfreich, erklärende Anmerkungen für die wichtigeren Anforderungen geben, enthält der Anhang A.

Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zum gegebenen Zeitpunkt jegliche Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von technischen Entwicklungen notwendig wird, beschleunigt. Dennoch ist der Anhang A nicht Teil der Anforderungen dieses Teils der ISO 81060.

Im gesamten Dokument ist Text, der im Anhang A näher begründet wird, durch einen Stern (*) gekennzeichnet.

1 *Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 81060 legt Anforderungen für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit aufblasbaren Manschetten, wie in 3.11 definiert, und deren Zubehör, welche durch eigene Beobachtungen des Bedieners zur nicht invasiven Blutdruckmessung verwendet werden, fest.

Dieser Teil der ISO 81060 legt Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale, einschließlich der Wirksamkeit und der Kennzeichnung der nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräte und deren Zubehör, einschließlich der Prüfverfahren zur Bestimmung der Genauigkeit der nicht invasiven Blutdruckmessung, fest.

Dieser Teil der ISO 81060 berücksichtigt nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit einem druckmessenden Bauelement und einer Druckanzeige, die in Verbindung mit einem Hilfsmittel zur Feststellung des Blutflusses verwendet werden.

BEISPIEL 1 Ein Stethoskop zur Erfassung der Korotkoff-Geräusche, Doppler-Ultraschall oder andere manuelle Methoden.

Anforderungen an nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit elektrisch beschriebenen druckmessenden Bauelementen und/oder Druckanzeigen, die in Verbindung mit automatischen Verfahren zur Bestimmung des Blutdrucks verwendet werden, sind im Dokument IEC 60601-2-30[7] festgelegt.

Anforderungen an invasive Blutdruckmessgeräte, die den Blutdruck direkt messen, sind im Dokument IEC 60601-2-34[8] festgelegt.

BEISPIEL 2 Messeinrichtung, einschließlich angeschlossenen Druckaufnehmern, die zur invasiven Druckmessung des Kreislaufs verwendet wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-1, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 7010:2003, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part1: Evaluation and testing within a risk management system*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Zur Vereinfachung ist eine alphabetische Liste der Quellen aller definierten Begriffe, die in diesem Dokument verwendet werden, in Anhang E angegeben.

3.1

Begleitpapiere

Unterlagen, die **nicht-automatisierten Blutdruckmessgeräten** oder Zubehör beigelegt sind und Angaben für die Verantwortlichen für die Installation, Anwendung und Wartung des **nicht-automatisierten Blutdruckmessgerätes** oder **Zubehörs**, den **Bediener** oder der **verantwortlichen Organisation** enthalten, besonders hinsichtlich der Sicherheit

[ISO 14971:2007, Definition 2.1, modifiziert]

3.2

Blase

Teil der **Manschette**, der aufblasbar ist

3.3

Blutdruck

Druck im arteriellen System des Körpers

3.4

deutlich lesbar

Lesbarkeit für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.15]

3.5

Manschette

Teil des **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes**, das um die Extremität des **Patienten** gewickelt wird

ANMERKUNG Eine **Manschette** kann aus einer **Blase** und einem nicht-elastischen Teil, der die **Blase** umhüllt oder aus einer integrierten **Blase** bestehen (d.h. die **Manschette** einschließlich der **Blase** sind fest miteinander verbunden oder sind ein Stück).

3.6

zu erwartende Betriebslebensdauer

maximale Nutzungsdauer des Produktes, wie vom **Hersteller** definiert

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.28]

3.7

Zweckbestimmung

Anwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung nach den vom **Hersteller** gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen

ANMERKUNG **Zweckbestimmung** sollte nicht mit **bestimmungsgemäßem Gebrauch** verwechselt werden. Obwohl beide das vom **Hersteller** vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die **Zweckbestimmung** auf den medizinischen Zweck, während der **bestimmungsgemäße Gebrauch** nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.44]

3.8

Hersteller

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung oder die Beschriftungen von **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten**, oder die

Anpassung eines **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes**, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

ANMERKUNG 1 ISO 13485 [2] definiert „Beschriftungen“ als geschriebenes, gedrucktes oder grafisches Material:

- angebracht auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen oder
- als begleitende Information eines Medizinprodukts,

das sich auf die Kennzeichnung, technische Beschreibung und den Gebrauch des Medizinproduktes bezieht, ausgenommen jedoch Lieferunterlagen. In diesem Teil von ISO 81060 wird dieses Material als Beschriftung und **Begleitpapier** bezeichnet.

ANMERKUNG 2 „Anpassung“ schließt die Ausführung wesentlicher Änderungen an bereits in Gebrauch befindlichen **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten** ein.

ANMERKUNG 3 In der Rechtsprechung einiger Länder kann die **verantwortliche Organisation** als **Hersteller** betrachtet werden, wenn sie an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.55, modifiziert]

3.9
***Modell- oder Typbezeichnung**
Kombination aus Zahlen, Buchstaben oder beidem, um ein bestimmtes Modell eines **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes** oder Zubehörs zu identifizieren

[IEC 60601-1: 2005, Definition 3.66, modifiziert]

3.10
Nenn(-Wert)
Wert mit vereinbarten Toleranzen, der zu Vergleichszwecken angegeben wird

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.69]

3.11
nicht-automatisiertes nicht invasives Blutdruckmessgerät
Gerät, welches zur nicht invasiven Messung des **Blutdrucks** unter Verwendung einer aufblasbaren **Manschette** mit einem druckmessenden Bauteil, einem Ventil für die Entlüftung und einer Anzeige, die in Verbindung mit einem Stethoskop oder anderer manueller Methoden zur Schätzung des **Blutdrucks** verwendet wird

ANMERKUNG Baugruppen dieser Geräte schließen Manometer, **Manschette**, Entlüftungsventil (oft kombiniert mit dem Ventil zur Schnellentlüftung des **pneumatischen Systems**), Handpumpe oder elektromechanische Pumpe zum Aufblasen der **Blase** und verbindende Schläuche ein. Ein **nicht-automatisiertes nicht invasives Blutdruckmessgerät** kann auch elektromechanische Baugruppen zur Druckregelung enthalten.

3.12
Nicht invasive Blutdruckmessung
indirekte Messung des **Blutdrucks** ohne arterielle Punktion

3.13
bestimmungsgemäßer Gebrauch
Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch **Bediener**, und Bereitschaftsstellung, entsprechend der Gebrauchsanweisung

ANMERKUNG **Zweckbestimmung** sollte nicht mit **bestimmungsgemäßigem Gebrauch** verwechselt werden. Obwohl beide das vom **Hersteller** vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die **Zweckbestimmung** auf den medizinischen Zweck, während der **bestimmungsgemäße Gebrauch** nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.71]

3.14

Bediener

Person, die Geräte handhabt

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.73]

3.15

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.76]

3.16

pneumatisches System

Teil des **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes**, das alle Baugruppen, die unter Druck stehen oder den Druck regeln, beinhaltet

BEISPIELE **Manschette**, Schläuche, Ventile, Druckaufnehmer und Pumpe

3.17

tragbar

Eigenschaft in Bezug auf ein ortsveränderliches Gerät, das dazu bestimmt ist, von einer oder mehreren Person(en) von einem Ort zu einem anderen getragen zu werden

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.85]

3.18

verantwortliche Organisation

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes** verantwortlich ist

ANMERKUNG 1 Die verantwortliche Einheit kann beispielsweise ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der **Patient**, der **Bediener** und die **verantwortliche Organisation** ein und dieselbe Person sein.

ANMERKUNG 2 Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.101, modifiziert]

3.19

ortsfest

Begriff in Bezug auf ein Gerät, das nicht dazu bestimmt ist, von einem Ort zu einem anderen bewegt zu werden

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.118]

3.20

Typprüfung

Prüfung eines repräsentativen Musters des **nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes** mit dem Ziel festzustellen, ob das **nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgerät** entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.135, modifiziert]

4 Kennzeichnung und Beschriftungen

4.1 *Maßeinheiten

Der Druck der Manschette muss entweder in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa) angezeigt werden.

Kontrolliere die Einhaltung durch eine Sichtprüfung.

4.2 *Lesbarkeit von Beschriftungen

Die in 4.4, 4.6 und 4.7 geforderten Beschriftungen müssen unter folgenden Bedingungen deutlich lesbar sein:

- a) bei Warnhinweisen, Benutzungshinweisen, Sicherheitszeichen und Zeichnungen auf der Außenseite des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes, betrachtet von der vorgesehenen Position der Person, die zur Durchführung der Tätigkeit notwendig ist;
- b) bei Beschriftungen auf der Innenseite von nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten oder Teilen von nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten, betrachtet von der vorgesehenen Position der Person, die zur Durchführung der Tätigkeit notwendig ist.

Kontrolliere die Einhaltung auf deutliche Lesbarkeit durch die folgende Prüfung:

- 1) Stelle das nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgerät oder seine Teile so auf, dass von dem Betrachtungspunkt an der vorgesehenen Position des Bedieners oder einem Betrachtungspunkt der an jeder Stelle innerhalb der Basis eines Kegels der einen Winkel von 30° geschnitten mit der Achse rechtwinklig zum Mittelpunkt der Ebene der Beschriftung hat und dessen Abstand 1 m beträgt.
- 2) Stelle sicher, dass die Leuchtdichte die ungünstigste im Bereich von 100 lx bis 1 500 lx ist.
- 3) Stelle sicher, dass der Betrachter eine Sehschärfe von 0 auf der logarithmischen Skala des Kehrwerts der Sehschärfe (en: Minimum Angle of Resolution, MAR) oder 6/6 (20/20), korrigiert wenn nötig.
- 4) Der Betrachter liest die Beschriftung richtig ab.

4.3 *Haltbarkeit von Beschriftungen

Die nach 4.4 und 4.6 geforderten Beschriftungen dürfen nur entfernbar sein durch ein Werkzeug oder durch nennenswerte Kraft und müssen ausreichend haltbar sein, um deutlich lesbar zu bleiben für die zu erwartende Betriebslebensdauer des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes. Bei der Beurteilung der Haltbarkeit der Beschriftungen muss die Auswirkung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs beachtet werden.

Kontrolliere die Einhaltung durch eine Sichtprüfung und die folgenden Prüfungen.

Nachdem alle anderen Prüfungen dieses Dokuments durchgeführt wurden:

- a) Beschriftungen werden von Hand ohne übermäßigen Druck, zuerst für 15 s mit einem mit destilliertem Wasser getränktem Gewebetuch, dann für 15 s mit einem mit Brennspritus getränktem Gewebetuch und dann für 15 s mit einem mit Isopropylalkohol getränktem Gewebetuch gerieben.
- b) die Lesbarkeit der Beschriftung ist entsprechend den Anforderungen nach 4.2 zu prüfen;
- c) Aufkleber dürfen sich nicht ablösen oder an den Ecken aufrollen.

4.4 *Beschriftung des nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräts

Das nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgerät, die Manschette und/oder deren Baugruppen müssen klar und deutlich lesbar beschriftet sein mit Folgendem:

- a) Name oder Handelsname und Adresse des Herstellers;
- b) Modell- oder Typbezeichnung;
- c) * an geeigneter Stelle ein Kennzeichnungsverweis auf die Serien- oder Losnummer oder Symbol 5.16 oder 5.14 aus ISO 15223-1:2007;
- d) das nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgerät und seine Teile müssen gekennzeichnet sein bezüglich der ordnungsgemäßen Entsorgung, wenn zweckmäßig;
- e) * die Bezifferung der Skale oder die numerische Anzeige dürfen den in 7.1.2 ermittelten Messbereich nicht überschreiten.

Die folgenden Anforderungen sind zusätzlich erforderlich für nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte, die ein Quecksilber-Manometer enthalten:

- e) * Sicherheitszeichen für das vorgeschriebene Vorgehen „Gebrauchsanweisung/Broschüre beachten“ in Übereinstimmung mit M002 in ISO 7010:2003 und Sicherheitszeichen für die Warnung „Allgemeine Warnung“ in Übereinstimmung mit W-001 in ISO 7010:2003;
- f) eine Kennzeichnung, dass das Rohr Quecksilber enthält.

Kontrolliere die Einhaltung durch eine Sichtprüfung.

4.5 *Ablesbarkeit der Werte

Bezüglich der Lesbarkeit und des Parallaxe-Fehlers bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von nicht-automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten müssen Hilfsmittel vorhanden sein, die sicherstellen, dass dem Bediener ein Hinweis gegeben wird, wenn der Parallaxe-Fehler zu einem Messfehler größer als ± 2 mmHg (0,3 kPa) führt.

Kontrolliere die Einhaltung durch die Prüfungen nach 4.2.

Der Betrachter muss die Skale mit einem Fehler kleiner als ± 2 mmHg (0,3 kPa) vom Betrachtungspunkt ablesen.

4.6 Beschriftung auf der Manschette

Die Manschette muss zusätzlich mit folgenden Informationen gekennzeichnet werden:

- a) Kennzeichnung der richtigen Lage der Manschette über der Arterie;
- b) Kennzeichnung für welchen Gliedmaß-Umfang sie geeignet ist (siehe 7.2.4).

Kontrolliere die Einhaltung durch eine Sichtprüfung.