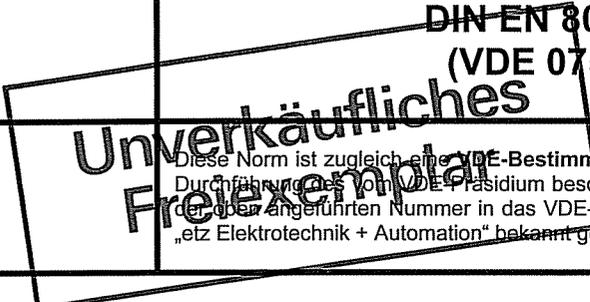


	DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „Lez Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

ICS 11.040.55

Ersatz für
 DIN EN 60601-2-30
 (VDE 0750-2-30):2000-12
 Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven
 Blutdruckmessgeräten
 (IEC 80601-2-30:2009 + Cor.:2010);
 Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010**

Medical electrical equipment –
 Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated
 type non-invasive sphygmomanometers
 (IEC 80601-2-30:2009 + Cor.:2010);
 German version EN 80601-2-30:2010

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
 de sphygmomanomètres non invasifs automatiques
 (CEI 80601-2-30:2009 + Cor.:2010);
 Version allemande EN 80601-2-30:2010

Gesamtumfang 62 Seiten

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



Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-09-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2011-05-01.

Daneben darf DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30):2000-12 noch bis 2013-09-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2007-04.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC/ISO-Publikation wurde von der Gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 7 aus IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) und ISO/TC 121, SC 3 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet.

In dieser Gemeinschaftsarbeit werden die Projekte für die mechanischen und elektrischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräte bearbeitet. Dieser elektromechanische Teil läuft unter IEC-Führung. Der mechanische Teil wird unter ISO-Führung als ISO 81010-1 veröffentlicht.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30):2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Es erfolgte eine Anpassung an die Struktur der DIN EN 60601-1:2007-07.
- b) Umfangreiche technische Änderungen wurden vorgenommen, wie z. B.:
 - Erweiterung des Anwendungsbereichs, um alle AUTOMATISIERTEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE zu erfassen einschließlich derer, bei denen der PATIENT gleichzeitig der BEDIENER ist;
 - Erweiterung und Festlegung von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN;
 - neue klinische Anforderungen an die Genauigkeit;
 - zusätzlich Anforderungen an die mechanische Festigkeit aufgenommen;
 - Verbot von „Luer“-Verbindungen im PNEUMATISCHEN SYSTEM, die dem BEDIENER zugänglich sind.
- c) Der Titel wurde geändert.
- d) Die Normnummer wurde von 60000 auf 80000 geändert, weil die Norm jetzt von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe zwischen IEC und ISO ausgearbeitet wurde.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30):1996-07, 2000-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068 (alle Teile)	IEC 60068 (alle Teile)	DIN EN 60068 (alle Teile)	–
EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 – – + Cor:2010	IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 –	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08 DIN EN 60601-1 Ber 2 (VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 + Cor:2010	IEC 60601-1-2:2007 (mod.) –	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 DIN EN 60601-1-2 Ber 1 (VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor:2010	IEC 60601-1-3:2008 –	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 DIN EN 60601-1-3 Ber 1 (VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor:2010	IEC 60601-1-8:2008 –	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 DIN EN 60601-1-8 Ber 1 (VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-8