

	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	
	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 „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.01 Ersatz für DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); German version EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Version allemande EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 Gesamtumfang 46 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2008-03-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-14 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-04-01.

Für **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-12-31.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-10/A1 (VDE 0750-1-10/A1):2012-10.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

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.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand gekennzeichnet

ANMERKUNG Die Nationalen Komitees werden darauf hingewiesen, dass Hersteller von Geräten und Prüfhäusern eine Übergangsfrist benötigen nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder überarbeiteten IEC- oder ISO-Publikation, damit Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen hergestellt und auch die Prüfeinrichtungen für die neuen oder überarbeiteten Prüfungen vorhanden sind. Dieses Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieser Publikation frühestens drei Jahre nach der Veröffentlichung für regulatorische Anforderungen national angewandt werden soll.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Ergänzung 1 zur **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** wurde eingearbeitet.
- b) Redundante Anforderungen der **DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03** in dieser Ergänzungsnorm wurden entfernt, weil dies durch die Hauptnorm DIN EN 60601 (VDE 0750) inklusive ihrer Ergänzung 1 vorgenommen wird.
- c) Diese Ergänzungsnorm referenzierte IEC 62304, weil Elemente des Software-Entwicklungs-Prozesses nicht vollständig durch Abschnitt 14 der IEC 60601-1:2005 abgedeckt waren. Ergänzung 1 zur IEC 60601-1:2005 vervollständigt die notwendigen Anforderungen an den Software-Entwicklungs-Prozess in Abschnitt 14. Dadurch sind die Anforderungen redundant und es könnte zu Unstimmigkeiten kommen, wenn diese Ergänzungsnorm angewandt wird.
- d) Die deutsche Fassung wurde in den Abschnitten 2 und 3 sowie in Anhang ZA an die aktuellen Standardsätze angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10): 2008-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-351:1998	^a	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 62304:2006	IEC 62304:2006	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03	VDE 0750-101
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
–	IEC Guide 109:2003	DIN-Fachbericht 54:2003-00	–
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–
EN ISO 14001:2004	ISO 14001:1996 ersetzt durch: ISO 14001:2004	DIN EN ISO 14001:2005-06	–
EN ISO 14021:2001	ISO 14021:1999	DIN EN ISO 14021:2001-12	–
EN ISO 14040:2006	ISO 14040:1997 ersetzt durch: ISO 14040:2006	DIN EN ISO 14040:2006-10	–
–	ISO TR 14062:2002	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003-00	–
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
EN ISO 9000:2005	ISO 9000:2000 ersetzt durch: ISO 9000:2005	DIN EN ISO 9000:2005-12	–

^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: <http://www.dke.de/dke-iev>.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120:2001-10, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC-Guide 51:1999)*.

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*.

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*.

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *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 elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008*

DIN EN ISO 14001:2005-06, *Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14001:2004*.

DIN EN ISO 14021:2001-12, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen – Umweltbezogene Anbieter-erklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14021:2001*.

DIN EN ISO 14040:2006-10, *Umweltmanagement – Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006); Deutsche Fassung EN ISO 14040:2006*.

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*.

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Deutsche Fassung EN ISO 9000:2005*.

DIN-Fachbericht 54:2003-00, *Umweltaspekte – Berücksichtigung in Produktnormen der Elektrotechnik (IEC Guide 109:2003)*.

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003-00, *Umweltmanagement – Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung (ISO/TR 14062:2002)*.

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen
geschlossenen Regelkreisen
(IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013)**

Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for the
development of physiologic closed-loop
controllers
(IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-10: Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour le
développement des régulateurs physiologiques
en boucle fermée
(IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-03-01 und die A1 am 2015-04-14 angenommen. CENELEC-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 CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/576/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-1-10, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und ISO SC 1 „Breathing attachments and anaesthetic machines“ und SC 3, „Lung ventilators and related devices“ des ISO TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2008-03-01 als EN 60601-1-10 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-12-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2011-03-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu **EN 60601-1:2006**, die nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

Ergänzungsnormen in der Reihe 60601 führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar:

- auf eine Untergruppe medizinischer elektrischer Geräte (z. B. radiologische Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller medizinischen elektrischen Geräte, das nicht vollständig in der allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift, normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

- „Abschnitt“ eine der acht Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet [Abschnitt 8](#) die Unterabschnitte [8.1](#), [8.2](#) usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. [8.1](#), [8.2](#) und [8.2.1](#) stellen Unterabschnitte des [Abschnitts 8](#) dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnitsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;

- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen [Anhang A](#) eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die [Anhänge ZA](#) und [ZZ](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-10:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

ISO 9000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2005 (nicht modifiziert).
ISO 14001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14001:2004 (nicht modifiziert).
ISO 14021	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14021:2001 (nicht modifiziert).
ISO 14040	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14040:2006 (nicht modifiziert).

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62A/888/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-10:2007/A1, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und ISO/SC 1 „Breathing attachments and anaesthetic machines“ und ISO/SC 3 „Lung ventilators and related devices“ des ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-10:2008/A1: 2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-12-31

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-1-10:2008 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-10:2007/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
Einleitung zu der Änderung	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
1.1 *Anwendungsbereich	8
1.2 Zweck	8
1.3 Zugehörige Normen	8
1.3.1 IEC 60601-1	8
1.3.2 Besondere Festlegungen	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 *Allgemeine Anforderungen	14
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
5.1 *Gebrauchsanweisung	15
5.2 Technische Beschreibung	15
6 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
6.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	15
6.2 ALARMSYSTEME	15
6.3 *Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN	16
6.4 *VERTEILTES PCLCS	16
7 *PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	16
8 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN (PCLC)	17
8.1 *Allgemeines	17
8.2 Merkmale/Aktivitäten des PROZESSES der PCLC-Entwicklung	17
8.2.1 AUFZEICHNUNGEN und Anpassung des Aufwands des PROZESSES	17
8.2.2 Gerätspezifikationen	17
8.2.3 *Störungsmanagement	20
8.2.4 *VERIFIZIERUNG DES PCLC	21
8.2.5 *VALIDIERUNG DES PCLCS	21
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung	23
Anhang B (informativ) Beschreibung der dynamischen Verhaltensmerkmale eines PCLCS	33
Anhang C (informativ) Leitfaden bezüglich der Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufschriften von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	36
Literaturhinweise	37
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	38
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren	

	Seite
entsprechenden europäischen Publikationen	41
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	42
Bilder	
Bild 1 – Funktionsschema mit Darstellung der typischen Bauelemente eines physiologischen geschlossenen Regelsystems mit PCLC	10
Bild B.1 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS ohne BLEIBENDE REGELABWEICHUNG	33
Bild B.2 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit BLEIBENDER REGELABWEICHUNG	34
Bild B.3 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit linearem Anstieg der ZIELGRÖSSE	35
Tabellen	
Tabelle A.1 – Beispiele für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit eingebautem PCLCS	23
Tabelle C.2 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	36
Tabelle C.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	36

Einleitung

Vom Einsatz PHYSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREISE (mit Rückführung) in ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN verspricht man sich eine Verbesserung der Sicherheit des PATIENTEN und Verminderung der Kosten für die Gesundheitsfürsorge [9], [10], [11], [12], [13]¹⁾. Aus der Entwicklung dieser Geräte ergeben sich neue Risiken, die in vorangegangenen Normen nicht direkt angesprochen werden. Hersteller setzen bisher mit unterschiedlichem Erfolg eine Vielzahl verschiedener Verfahren zur Validierung der Sicherheit und Vollständigkeit von Regelsystemen ein. Klassische Verfahren zur VALIDIERUNG der Software für PHYSIOLOGISCHE GESCHLOSSENE REGELKREISE reichen möglicherweise nicht aus, um unter allen möglichen klinischen und physiologischen Rahmenbedingungen mit vertretbaren Risiken verbundene Leistungsmerkmale sicherzustellen.

Einleitung zu der Änderung

Die erste Ausgabe der IEC 60601-1-10 wurde 2007 veröffentlicht. Diese Änderung ist vorgesehen, um die Verweise auf die IEC 60601-1:2005 zu aktualisieren, die Änderung 1:2012 einzuschließen, die IEC 60601-1-6:2006 auf die IEC 60601-1-6:2010 einschließlich der Änderung 1 zu aktualisieren, um die Verweise auf die IEC 60601-1-8:2006 zu aktualisieren, und um die dazugehörige Änderung 1:2012 einzuschließen. Diese Änderung entfernt auch den normativen Verweis auf IEC 62304:2006. Diese Ergänzungsnorm verwies auf IEC 62304, da Elemente des Software-Entwicklungsprozesses im Abschnitt 14 der IEC 60601-1:2005 nicht vollständig abgedeckt wurden. Änderung 1 der IEC 60601-1:2005 schließt in Abschnitt 14 die benötigten Anforderungen an den Software-Entwicklungsprozesses ein. Deshalb ist es redundant und möglicherweise verwirrend, in dieser Ergänzungsnorm auf die IEC 62304 ausdrücklich zu verweisen.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern sind teilweise aus Quellen in den Literaturhinweisen.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen, die im Folgenden als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet werden.

Diese Ergänzungsnorm legt die Anforderungen an die Entwicklung (Analyse, Konstruktion, VERIFIZIERUNG und VALIDIERUNG) eines PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISES (PCLC) (en: physiologic closed-loop controller) als Teil eines PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELSYSTEMS (PCLCS) in ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN zur Regelung einer PHYSIOLOGISCHEN GRÖSSE fest.

ANMERKUNG Eine PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE kann sich auf die Chemie des Körpers beziehen (z. B. Elektrolyte, Blutzucker), auf eine physikalische Eigenschaft (z. B. die Temperatur des PATIENTEN, die Elektrophysiologie, den Blutfluss) oder eine Medikamentenkonzentration.

Diese Ergänzungsnorm gilt für verschiedene Arten von PCLC, z. B. linear und nichtlinear, adaptiv, unscharf (en: fuzzy), neuronale Netzwerke.

Diese Ergänzungsnorm legt nicht fest:

- zusätzliche mechanische Anforderungen oder
- zusätzliche elektrische Anforderungen.

Diese Ergänzungsnorm gilt für einen geschlossenen Regelkreis (siehe Bild 1), der die REGLERAUSGANGS-GRÖSSE einstellt, um die gemessene PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE durch Vergleich mit einer FÜHRUNGSGRÖSSE abzugleichen (d. h. zu ändern oder aufrechtzuerhalten). Ein geschlossener Regelkreis, der eine PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE auf Grundlage einer nicht am PATIENTEN gemessenen RÜCKFÜHRGRÖSSE aufrechterhält, liegt außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm.

1.2 Zweck

Zweck dieser Ergänzungsnorm ist die Festlegung allgemeiner Anforderungen, die zusätzlich zu den in den Allgemeinen Festlegungen gestellten Anforderungen gelten, und die Bildung einer Grundlage für Besondere Festlegungen.

1.3 Zugehörige Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Wenn entweder einzeln oder in Kombination auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ bezeichnen allein die IEC 60601-1 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012);
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist allein auf IEC 60601-1-10 (IEC 60601-1-10:2007+A1:2013);
- „diese Norm“ bezeichnet die Kombination der Allgemeinen Festlegungen mit dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Eine in einer Besonderen Festlegung gestellte Anforderung hat gegenüber der zugehörigen Anforderung in dieser Ergänzungsnorm Vorrang.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
+ Amendment 1:2012

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety – Collateral standard: Usability*
+ Amendment 1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety – Collateral standard: Alarm systems*
+ Amendment 1:2012

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 14971, *Medical devices – Risk Management – Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-1-6: 2010 + A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der in dieser Ergänzungsnorm verwendeten definierten Begriffe ist ab Seite 39 zu finden.

3.1

STELLGLIED

BETÄTIGER

A

Teil eines PCLCS, das eine festgelegte Ausgangsfunktion ausführt (siehe z. B. Bild 1, A)

BEISPIEL 1 Ein Heizelement liefert Wärmeenergie.

BEISPIEL 2 Eine Infusionspumpe liefert eine Flüssigkeit oder ein Medikament.

BEISPIEL 3 Ein Narkosemittelverdampfer liefert eine Dampfkonzentration.

BEISPIEL 4 Ein Beatmungsgerät liefert ein inspiratorisches (Einatmungs-)Volumen.

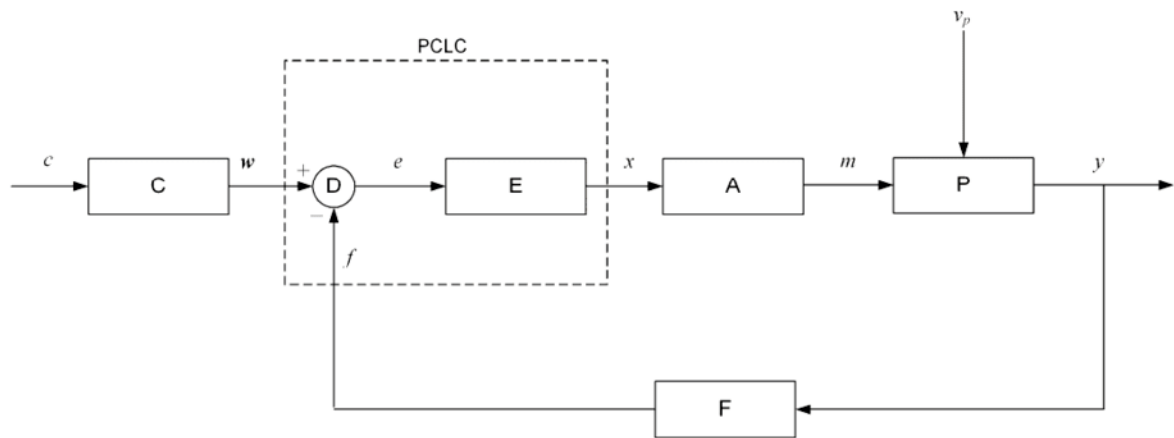
3.2

absolutes Überschwingen

y_{co}

maximale positive Abweichung der PHYSIOLOGISCHEN GRÖSSE y von der ZIELGRÖSSE c bei einer Sprungantwort

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang B.



Bauelemente		Größen	
PCLC	PHYSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREIS	m	STELLGRÖSSE
A	STELLGLIED	w	FÜHRUNGSGRÖSSE
C	BEFEHLSÜBERTRAGUNGSGLIED	e	REGELABWEICHUNG (FEHLERGRÖSSE)
D	VERGLEICHSGLIED	x	REGLERAUSGANGSGRÖSSE
E	REGLERÜBERTRAGUNGSGLIED	f	RÜCKFÜHRGRÖSSE
F	MESSWERT-ÜBERTRAGUNGSGLIED	y	PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE
P	PATIENTEN-ÜBERTRAGUNGSGLIED	v_p	PATIENTEN-STÖRGRÖSSE
		c	ZIELGRÖSSE
		v	STÖRGRÖSSE

ANMERKUNG Die STÖRGRÖSSEN v (nicht dargestellt) können auf jedes Bauelement oder jede GRÖSSE einwirken.

Bild 1 – Funktionsschema mit Darstellung der typischen Bauelemente eines physiologischen geschlossenen Regelsystems mit PCLC

3.3

***BEFEHLSÜBERTRAGUNGSGLIED**

C

Teil des PCLCS, das ein Ausgangssignal mit einer deterministischen Beziehung zur ZIELGRÖSSE c liefert (siehe z. B. Bild 1, C)

3.4

***ZIELGRÖSSE**

c

GRÖSSE, die nach Signalumsetzung oder anderer Verarbeitung durch das BEFEHLSÜBERTRAGUNGSGLIED C die FÜHRUNGSGRÖSSE w ergibt (siehe z. B. Bild 1, C)

3.5

***VERGLEICHSGLIED**

D

Übertragungsglied mit zwei Eingängen und einem Ausgang, dessen Ausgangs-GRÖSSE die Differenz zwischen den Eingangs-GRÖSSEN ist (siehe z. B. Bild 1, D)

[QUELLE: IEC 60050-351, Definition 351-28-03, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Differenz kann einer einfachen Subtraktion, einer Einstufung innerhalb eines Wertebereichs oder dem Ergebnis einer komplexen mathematischen Beziehung, wie einer neuronalen Netzwerkberechnung, entsprechen.