

	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	DIN
	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.	VDE

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN 60601-1-10
(VDE 0750-1-10):2016-04
 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 + A2:2020);
 Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021**

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 + A2:2020);
 German version EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

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 + A2:2020);
 Version allemande EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

Gesamtumfang 54 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 und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2021-11-01.

Für DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04 besteht eine Übergangsfrist bis 2024-07-16.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-10/A2 (VDE 0750-1-10/A2):2018-07.

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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet, und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A1 am linken Textrand gekennzeichnet.

ANMERKUNG Die Nationalen Komitees werden darauf hingewiesen, dass Hersteller von Geräten und Prüfhäuser eine Übergangsfrist benötigen nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder überarbeiteten IEC- oder ISO-Publikation, damit Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen hergestellt werden 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.

Die Änderung A2 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A2 am linken Textrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erläuterungen für den Anwendungsbereich zugefügt;
- b) Aktualisierung der Referenzen;
- c) die deutsche Fassung wurde in den Abschnitten 2 und 3 an die aktuellen Standardtexte angepasst und mit den entsprechenden normativen Verweisen versehen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10): 2008-11, 2016-04

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 60050-351:2006	a	–
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 –
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021	IEC 60601-1-6: 2010 + A1:2013 + A2:2020	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02 DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11	VDE 0750-1-6 VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A2:2021	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04 b	VDE 0750-1-8 –
EN 62304:2006 <i>ersetzt durch:</i> EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015	IEC 62304:2006 <i>ersetzt durch:</i> IEC 62304:2006 + A1:2015	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10	VDE 0750-101 VDE 0750-101
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08	VDE 0750-241-1
–	IEC Guide 109:2003 <i>ersetzt durch:</i>	DIN-Fachbericht 54:2003-00 <i>zurückgezogen</i>	–
–	IEC Guide 109:2012	–	–

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2021-11

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–
–	<i>ersetzt durch:</i> ISO/IEC Guide 51:2014	<i>ersetzt durch:</i> DIN 820-12:2014-06	–
EN ISO 14001:2004 <i>ersetzt durch:</i> EN ISO 14001:2015	ISO 14001:2004 <i>ersetzt durch:</i> ISO 14001:2015	DIN EN ISO 14001:2005-02 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 14001:2015-11	–
EN ISO 14021:2001 <i>ersetzt durch:</i> EN ISO 14021:2016	ISO 14021:1999 <i>ersetzt durch:</i> ISO 14021:2016	DIN EN ISO 14021:2001-12 <i>ersetzt durch:</i> ISO 14021:2016-07	–
EN ISO 14040:2006 + A1:2020	ISO 14040:2006 + A1:2020	DIN EN ISO 14040:2021-02	–
–	ISO TR 14062:2002 <i>zurückgezogen</i>	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003-00 <i>zurückgezogen</i>	–
EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019	DIN EN ISO 14971:2020-07	–
EN ISO 9000:2005 <i>ersetzt durch:</i> EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2005 <i>ersetzt durch:</i> ISO 9000:2015	DIN EN ISO 9000:2005-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 9000:2015-11	–
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev . ^b In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-12:2014-06, *Normungsarbeit – Teil 12: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC-Guide 51:2014)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021.

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):2016-10, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015)*; Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 14001:2015-11, *Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2015)*; Deutsche Fassung EN ISO 14001:2015

DIN EN ISO 14021:2016-07, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen – Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 14021:2016

DIN EN ISO 14040:2021-02, *Umweltmanagement – Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN ISO 14040:2006 + A1:2020

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

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

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

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 + A2:2020)

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 + A2:2020)

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 + A2:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-03-01, die A1 am 2015-04-14 und die A2 am 2020-08-26 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2021 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 + A2:2021 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 Abschnittsnummer. 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 zur Änderung 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

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

Europäisches Vorwort zur Änderung A2

Der Text des Dokuments 62A/1394/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-10/A2, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-10:2008/A2:2021 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- A2
- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2022-01-16
 - spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2024-07-16

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-10:2007/A2:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
A1+A2	IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
	–	–		+ corrigendum Mar.	2010
	+ A1	2012		+ A1	2013
	–	–		+ A12	2014
A2	+ A2	2020		+ A2	2021
A1+A2	IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
	+ A1	2013		+ A1	2015
	+ A2	2020		+ A2	2021
A1+A2	IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	–	–
	+ A1	2012		+ A1	2013
	–	–		+ AC	2014
	+ A2	2020		+ A2	2021
A1+A2	IEC 62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1	2015
	–	–		+ AC	2015
	+ A1	2020		+ A1	2020

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2021-11
EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

A2	ISO 14971	2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971	2019
	ISO 9000	–	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	EN ISO 9000	2015

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

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 innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie(n) zu erklären.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zur Änderung A1	3
Europäisches Vorwort zur Änderung A2	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	7
Einleitung	10
Einleitung zu Änderung 1.....	10
Einleitung zu Änderung 2.....	10
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	12
1.1 * Anwendungsbereich.....	12
1.2 Zweck	12
1.3 Zugehörige Normen.....	12
1.3.1 IEC 60601-1	12
1.3.2 Besondere Festlegungen	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 * Allgemeine Anforderungen	18
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	19
5.1 * Gebrauchsanweisung	19
5.2 Technische Beschreibung	19
6 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
6.1 * GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	19
6.2 ALARMSYSTEME	20
6.3 * Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN	20
6.4 * VERTEILTES PCLCS	21
7 * PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	21
8 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN (PCLC).....	21
8.1 * Allgemeines.....	21
8.2 Merkmale/Aktivitäten des PROZESSES der PCLC-Entwicklung.....	21
8.2.1 AUFZEICHNUNGEN und Anpassung des Aufwands des PROZESSES	21
8.2.2 Gerätspezifikationen.....	22
8.2.2.1 * USE SPECIFICATION (BENUTZUNGSSPEZIFIKATION).....	22
8.2.2.2 * PCLCS-Merkmale	22
8.2.3 * Störungsmanagement.....	24
8.2.4 * VERIFIZIERUNG DES PCLC	25

8.2.5	* VALIDIERUNG DES PCLCS	26
Anhang A (informativ)	Allgemeine Erläuterung und Begründung	27
Anhang B (informativ)	Beschreibung der dynamischen Verhaltensmerkmale eines PCLCS	38
Anhang C (informativ)	Leitfaden bezüglich der Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufschriften von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	41
Literaturhinweise		42
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch		43
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch		46

Bilder

Bild 1 – Funktionsschema mit Darstellung der typischen Bauelemente eines physiologischen geschlossenen Regelsystems mit PCLC	14
Bild B.1 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS ohne BLEIBENDE REGELABWEICHUNG	38
Bild B.2 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit BLEIBENDER REGELABWEICHUNG	39
Bild B.3 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit linearem Anstieg der ZIELGRÖSSE	40

Tabellen

Tabelle A.1 – Beispiele für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit eingebautem PCLCS	27
Tabelle C.1 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	41
Tabelle C.2 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	41

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 Änderung 1

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.

Einleitung zu Änderung 2

Die erste Ausgabe der IEC 60601-1-10 wurde 2007 veröffentlicht und 2013 geändert. Seit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 hat das Sekretariat des Unterkomitees 62A der IEC (IEC/SC 62A) Themen aus einer Reihe von Quellen einschließlich Kommentaren von Nationalen Komitees gesammelt. Auf dem Treffen von IEC/SC 62A in Kobe, Japan, im November 2015 leitete das Unterkomitee ein Verfahren zur Identifizierung von Themen hoher Priorität ein, die in einer Änderung zu berücksichtigen sind und nicht bis zur zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-10 zurückgestellt werden sollten, deren Veröffentlichung derzeit für einige Zeit nach 2024 geplant ist.

Die für die Aufnahme in die endgültige „engere Wahl“ ausgewählten Themen, die in der Änderung 2 behandelt werden müssen, waren diejenigen, die von einer 2/3-Mehrheit der auf der Sitzung des SC 62A in Frankfurt anwesenden und abstimmenden nationalen Komitees befürwortet wurden. Bei dem am 10. Oktober 2016 abgehaltenen Treffen wurden den anwesenden Nationalen Komitees 13 Punkte präsentiert. Alle 13 Punkte erhielten die erforderliche Zweidrittelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Nationalen Komitees und wurden in die „engere Wahl“ zur Berücksichtigung bei der Erarbeitung von Änderung 2 aufgenommen. Alle verbleibenden Themen wurden auf eine „weitere Liste“ zur Berücksichtigung in der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-10 gesetzt.

Die „engere Wahl“ der Themen wurde in der Entwurfsspezifikation für Änderung 2 dokumentiert. Da IEC 60601-1-10 gemeinsam mit ISO/TC 121/SC 3 entwickelt wurde, wurde die Arbeit der Joint Working Group (JWG) 5 von IEC/SC 62A und ISO/TC 121/SC 3 zugewiesen. JWG 5 wurde angewiesen, jedes der in Abschnitt 6 der Entwurfsspezifikation beschriebenen Themen zu berücksichtigen und eine geeignete Lösung für das identifizierte Problem zu entwickeln. Die letztendliche Lösung in dieser Änderung kann jegliche vom Autor des Themas vorgeschlagene technische Lösung oder eine von der Sachverständigengruppe entwickelte andere Lösung umfassen. Die Sachverständigengruppe kann auch empfohlen haben, dass keine Änderung durch die Problemstellung gerechtfertigt war.

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

Da dies eine Änderung von **IEC 60601-1-10:2007** darstellt, wurde für diese Änderung die Ausdrucksform angewendet, die zur Zeit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-10 üblich war. Die Stilregeln in ISO/IEC-Richtlinien Teil 2:2018 wurden nur angewendet, wenn eine Umsetzung der neuen Stilregel nicht zu weiteren redaktionellen Änderungen führen würde. Zum Beispiel haben die Verweisungen auf Änderungen folgende Form: „IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020“.

Die Anwender dieses Dokuments sollten außerdem beachten, dass bei datierten Verweisungen auf bestimmte Klauseln einer Norm, wie Begriffe, Änderungen der Quelle nur angegeben werden, wenn die geänderte Quelle den zitierten Text modifiziert hat. Wird beispielsweise auf einen Begriff verwiesen, der durch eine Änderung der Quelle nicht modifiziert wurde, so wird diese Änderung der Quelle nicht in der datierten Verweisung eingeschlossen.