

	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); German version EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Version allemande EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 Gesamtumfang 39 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-14 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-12-31.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-6/A1 (VDE 0750-1-6/A1):2012-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ 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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisung auf DIN EN 60601-1:2007 + A1:2013;
- b) undatierte Verweisung auf DIN EN 62366.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6): 2005-06, 2008-02, 2010-10

DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 Berichtigung 1): 2010-05

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN 60601-1-1	IEC 60601-1-1	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-4	IEC 60601-1-4	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4)	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-8 + Cor. + A1	IEC 60601-1-8 + A1	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
EN ISO 9241 (alle Teile)	ISO 9241 (alle Teile)	DIN EN ISO 9241 (alle Teile)	–
EN 29241-2:1993	ISO 9241-2:1992	DIN EN 29241-2:1993-06	–
EN ISO 9241-11:1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11: 1999-01	–
EN ISO 9241-20:2009	ISO 9241-20:2008	DIN EN ISO 9241-20: 2009-08	–
EN ISO 9241-110:2006	ISO 9241-110:2006	DIN EN ISO 9241-110: 2008-09	–
EN ISO 9241-171:2008	ISO 9241-171:2008	DIN EN ISO 9241-171: 2008-10	–
EN ISO 9241-210	ISO 9241-210	DIN EN ISO 9241-210	–
EN ISO 9241-300:2008	ISO 9241-300:2008	DIN EN ISO 9241-300: 2009-06	–
EN ISO 9241-302:2008	ISO 9241-302:2008	DIN EN ISO 9241-302: 2009-06	–
EN ISO 9241-303:2008 ersetzt durch:	ISO 9241-303:2008 ersetzt durch:	DIN EN ISO 9241-303: 2009-06 ersetzt durch:	–
EN ISO 9241-303:2011	ISO 9241-303:2011	DIN EN ISO 9241-303: 2012-03	–
EN ISO 9241-304:2008	ISO 9241-304:2008	DIN EN ISO 9241-304: 2009-06	–
EN ISO 9241-305:2008	ISO 9241-305:2008	DIN EN ISO 9241-305: 2009-06	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 9241-307:2008	ISO 9241-307:2008	DIN EN ISO 9241-307:2009-06	–
EN ISO 9241-400:2007	ISO 9241-400:2007	DIN EN ISO 9241-400:2007-05	–
EN ISO 9241-410:2008 + A1:2012	ISO 9241-410:2008 + A1:2012	DIN EN ISO 9241-410:2012-12	–
–	ISO 9241-920:2009	–	–
EN ISO 13407:1999 ersetzt durch EN ISO 9241-210:2010	ISO 13407:1999 ersetzt durch: ISO 9241-210:2010	DIN EN ISO 13407:2000-11 ersetzt durch: DIN EN ISO 9241-210:2011-01	–
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009	DIN EN ISO 13485:2012-11	–
EN ISO 14155-1 ersetzt durch: EN ISO 14155	ISO 14155-1 ersetzt durch: ISO 14155	DIN EN ISO 14155-1 ersetzt durch: DIN EN ISO 14155	– –
–	ISO/IEC 14598-1:1999 zurückgezogen	–	–
–	ISO/IEC 14598-2:2000 zurückgezogen	–	–
–	ISO/IEC 14598-3:2000 ersetzt durch: ISO/IEC 25041:2012	– –	– –
–	ISO/IEC 14598-4:1999 ersetzt durch: ISO/IEC 25041:2012	– –	– –
–	ISO/IEC 14598-5:1998 ersetzt durch: ISO/IEC 25041:2012	– –	– –
–	ISO/IEC 14598-6:2001	–	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
–	ISO/IEC 15910:1999 ersetzt durch: ISO/IEC/IEEE 26512:2011	– –	– –
–	ISO/TR 16982:2002	–	–
–	ISO/IEC 18019:2004 zurückgezogen	–	–
–	ISO/IEC 25062:2006	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), 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 elektrischen Systemen

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

DIN EN 29241-2:1993-06, Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben; Leitsätze (ISO 9241-2:1992); Deutsche Fassung EN 29241-2:1993

DIN EN ISO 9241 (alle Teile), Ergonomie der Mensch-System-Interaktion

DIN EN ISO 9241-11:1999-01, Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze (ISO 9241-11:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:1998

DIN EN ISO 9241-20:2009-08, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 20: Leitlinien für die Zugänglichkeit der Geräte und Dienste in der Informations- und Kommunikationstechnologie (ISO 9241-20:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-20:2009

DIN EN ISO 9241-110:2008-09, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung (ISO 9241-110:2006); Deutsche Fassung EN ISO 9241-110:2006

DIN EN ISO 9241-171:2008-10, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 171: Leitlinien für die Zugänglichkeit von Software (ISO 9241-171:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-171:2008

DIN EN ISO 9241-210:2011-01, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2010); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2010

DIN EN ISO 9241-300:2009-06, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 300: Einführung in die Anforderungen an elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-300:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-300:2008

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02

DIN EN ISO 9241-302:2009-06, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 302: Terminologie für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-302:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-302:2008*

DIN EN ISO 9241-303:2012-03, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 303: Anforderungen an elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-303:2011); Deutsche Fassung EN ISO 9241-303:2011*

DIN EN ISO 9241-304:2009-06, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 304: Prüfverfahren zur Benutzerleistung für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-304:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-304:2008*

DIN EN ISO 9241-305:2009-06, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 305: Optische Laborprüfverfahren für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-305:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-305:2008*

DIN EN ISO 9241-307:2009-06, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 307: Analyse- und Konformitätsverfahren für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-307:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-307:2008*

DIN EN ISO 9241-400:2007-05, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 400: Grundsätze und Anforderungen für physikalische Eingabegeräte (ISO 9241-400:2007); Deutsche Fassung EN ISO 9241-400:2007*

DIN EN ISO 9241-410:2012-12, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 410: Gestaltungskriterien für physikalische Eingabegeräte (ISO 9241-410:2008 + A1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9241-410:2008 + A1:2012*

DIN EN ISO 13485:2012-11, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013)**

Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral standard: Usability
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01 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 60601-1-6:2010 + A1:2015 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/682/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-1-6, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-04-01 als EN 60601-1-6 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-6:2007.

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.

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): 2011-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-04-01

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-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-6:2010 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 9241-2:1992	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 29241:1993 (nicht modifiziert).
ISO 9241-11:1998	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-11:1998 (nicht modifiziert).
ISO 9241-20:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-20:2009 (nicht modifiziert).
ISO 9241-110:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-110:2006 (nicht modifiziert).
ISO 9241-171:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-171:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-300:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-300:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-302:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-302:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-303:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-303:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-304:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-304:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-305:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-305:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-307:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-307:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-400:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-400:2007 (nicht modifiziert).
ISO 9241-410:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-410:2008 (nicht modifiziert).
ISO 13407:1999	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13407:1999 (nicht modifiziert).

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62A/890/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-6:2010/A1, 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 60601-1-6:2010/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 90/385/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil der EN 60601-1-6:2010 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	3
Einleitung	5
Einleitung zur Änderung	6
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
1.1 *Anwendungsbereich.....	7
1.2 Zweck	7
1.3 Bezug zu anderen Normen	7
1.3.1 IEC 60601-1	7
1.3.2 Besondere Festlegungen	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 *Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE	8
4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS für ME-GERÄTE	9
5 *Von IEC 62366 abweichende Anforderungen	9
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung.....	10
Anhang B (informativ) Zuordnung der Abschnitte der IEC 60601-1-6:2006 zu entsprechenden Abschnitten der IEC 62366:2007	12
Anhang C (informativ) Verweise auf andere Normen mit Bezug zu in IEC 62366:2007 angesprochenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Themen	23
Literaturhinweise.....	26
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	28
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	32
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	33
Tabellen	
Tabelle B.1 – Zuordnung der Abschnitte der IEC 60601-1-6:2006 zu entsprechenden Abschnitten der IEC 62366:2007+A1:–	12
Tabelle C.1 – Quellenangaben für Stichworte zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT in IEC 62366 und deren Verwendung in anderen Normen	23

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maße MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE für die Überwachung und Behandlung von PATIENTEN verwendet. BENUTZUNGSFEHLER, die durch unzureichende GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von MEDIZINPRODUKTEN verursacht werden, geben zunehmend Anlass zur Besorgnis. Viele der MEDIZINPRODUKTE, die ohne Anwendung eines GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES entwickelt wurden, sind nicht intuitiv verständlich sowie schwierig zu erlernen und zu benutzen. Mit der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens benutzen zum einen weniger gut ausgebildete BENUTZER einschließlich der PATIENTEN selbst MEDIZINPRODUKTE, zum anderen werden die MEDIZINPRODUKTE immer komplizierter. Unter einfacheren Umständen könnte der BENUTZER eines MEDIZINPRODUKTES in der Lage sein, mit einer mehrdeutigen, schwer anwendbaren BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE umzugehen. Die Entwicklung eines gebrauchstauglichen MEDIZINPRODUKTES ist eine anspruchsvolle Aufgabe. Die Gestaltung einer BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE mit dem Ziel angemessener (sicherer) GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT fordert ganz andere Fähigkeiten als die technische Verwirklichung dieser Schnittstelle.

Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGSPROZESS soll zu einer angemessenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT führen, die ihrerseits BENUTZUNGSFEHLER und mit der Benutzung verbundene RISIKEN minimieren soll. Einige, aber nicht alle Arten falscher Benutzung können durch den HERSTELLER beherrscht werden. Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS bezieht sich auf den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS, wie in IEC 62366:2007, Bild A.1 dargestellt.

Die erste und zweite Ausgabe dieser Ergänzungsnorm beschreiben einen auf die Bedürfnisse von HERSTELLERN MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE zugeschnittenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS. Sie leiteten die Implementierung und Durchführung des PROZESSES an, um die Sicherheit MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE zu verbessern.

IEC 60601-1:2005+A1:2015, 1.3 legt fest: „Ergänzungsnormen werden zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung normativ und müssen zusammen mit dieser Norm angewendet werden.“ Deshalb wurde die zweite Ausgabe dieser (ISO-)Ergänzungsnorm passend zu IEC 60601-1:2005 entwickelt und 2006 veröffentlicht. Alle anderen anwendbaren, vom IEC-Unterkomitee 62A erstellten Ergänzungsnormen wurden ebenfalls in den Jahren 2006 und 2007 überarbeitet und neu veröffentlicht. Die Teilnormen IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1-4 wurden allerdings stattdessen in IEC 60601-1:2005 integriert.

Nachdem die zweite Ausgabe dieser Ergänzungsnorm veröffentlicht worden war, entwickelte und publizierte das IEC-Unterkomitee 62A zusammen mit dem Technischen Komitee 210 der ISO die IEC 62366:2007 als für alle MEDIZINPRODUKTE gültige Norm zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG. IEC 62366 beruht auf IEC 60601-1-6, wurde aber anhand von Erfahrungen mit der Anwendung deren erster Ausgabe verbessert. Obwohl sich die in IEC 60601-1-6:2006 und IEC 62366:2007 beschriebenen PROZESSE sehr ähneln, sind sie nicht identisch.

Im Jahr 2008 beschloss das IEC-Unterkomitee 62A ein Projekt, um IEC 60601-1-6 so zu revidieren, dass Redundanzen zu IEC 62366 vermieden würden und eine Brücke von IEC 60601-1-6 zu IEC 62366 geschlagen würde. Die vorliegende dritte Ausgabe der IEC 60601-1-6 stellt diese Verbindung her. Sie ermöglicht es HERSTELLERN, einen mit IEC 62366 konformen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS durchzuführen und zugleich diejenigen normativen Forderungen der IEC 60601-1:2005 zu erfüllen, die IEC 60601-1-6 betreffen. In Zukunft kann diese Überbrückung entfallen, wenn IEC 60601-1 sich nach einer Überarbeitung direkt auf IEC 62366 beziehen wird. Besondere, speziell MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE betreffende Anforderungen können dann in IEC 60601-1 oder in einen normativen Anhang zu IEC 62366 aufgenommen werden. Beispiele für solche speziellen Anforderungen finden sich in Abschnitt 4 und Abschnitt 5 dieser Ergänzungsnorm.

Diese Ergänzungsnorm soll nicht nur HERSTELLER MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE unterstützen, sondern auch Technische Komitees beim Erstellen Besonderer Festlegungen zu MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN. Es sei erwähnt, dass klinische Prüfungen nach ISO 14155-1 und nach der vorliegenden Norm im Rahmen von VERIFIZIERUNG und VALIDIERUNG durchgeführte GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfungen zwei grundsätzlich verschiedene Vorgänge sind und nicht durcheinandergebracht werden sollten.

Die Änderung 1 entfernt den Bezug zu dem vollständigen Lebenszyklus-PROZESS (einschließlich der der Produktion nach gelagerten Phasen der Überwachung). IEC 60601-1 (die Reihe) ist auf die TYPPRÜFUNG von ME-GERÄTEN abgestimmt. Diese TYPPRÜFUNG beinhaltet nicht den kompletten Lebenszyklus einschließlich der Überwachung nach der Produktion und periodischen Überprüfung (der Produkte) des PROZESSES der GEBRAUCHTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG.

Einleitung zur Änderung

Die dritte Ausgabe der IEC 60601-1-6 wurde 2010 veröffentlicht. Die dritte Ausgabe ist die Brücke, die es dem HERSTELLER ermöglicht, konform zu den Festlegungen der IEC 60601-1 zu sein, die über den normativen Verweis auf IEC 60601-1-6 einen PROZESS DER GEBRAUCHTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG nach IEC 62366:2007 fordert. IEC 62366 enthält spezielle Schritte eines Lebenszyklus-Prozesses, die inkonsistent zu einer TYPPRÜFUNG sind.

Diese Änderung klärt die Schritte eines PROZESSES DER GEBRAUCHTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG, die für die Übereinstimmung mit der Reihe IEC 60601 gelten.