

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
Einleitung zu der Änderung	7
1 *Anwendungsbereich und Zweck.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 *Grundprinzipien.....	13
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS.....	13
4.1.2 RESTRISIKO.....	13
4.1.3 SICHERHEITS-Hinweise.....	13
4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE	14
4.3 Anpassen des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG	14
5 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS.....	15
5.1 *Spezifikation der Anwendung	15
5.2 *Häufig benutzte Funktionen	15
5.3 Ermittlung von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	15
5.3.1 Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale.....	15
5.3.2 *Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	16
5.4 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN.....	16
5.5 *SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	17
5.6 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	18
5.7 *Gestaltung und technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	18
5.8 *VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	19
5.9 *VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	19
5.10 BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE UNBEKANNTER HERKUNFT (UOUP)	20
6 *BEGLEITPAPIERE	20
7 *Schulung und Schulungsmaterial	20
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung.....	22
Anhang B (informativ) Taxonomie der BENUTZER-Handlung	35
Anhang C (informativ) Beispiele für BENUTZUNGSFEHLER, ANORMALEN GEBRAUCH und mögliche Ursachen	37
Anhang D (informativ) Anleitung für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS	40
Anhang E (informativ) Hilfreiche Fragen für die Ermittlung von GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS, die die SICHERHEIT beeinflussen können	67

	Seite
Anhang F (informativ) Beispiele möglicher, mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängender GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	71
Anhang G (informativ) GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ziele: Erläuterndes Beispiel einer parenteralen Infusionspumpe für den Hausgebrauch	75
Anhang H (informativ) Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT und ihrer Grundlagen.....	89
Anhang I (informativ) Weiterführende Literatur	100
Anhang J (informativ) Verweis auf die grundsätzlichen Prinzipien	108
Anhang K (normativ) Bewertung einer BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE UNBEKANNTER HERKUNFT (UOUP).....	109
Literaturhinweise	112
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	114
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	116
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	118
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	119
Bilder	
Bild A.1 – Vergleich des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES (ISO 14971:2007) und des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES (IEC 62366).....	28
Bild B.1 – Kategorien vorhersehbarer BENUTZER-Handlungen	36
Bild D.1 – Entwicklungszyklus einer BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	43
Bild D.2 – Blasendiagramm des Konzeptmodells eines physiologischen Überwachungsgeräts.....	58
Bild F.1 – Schematische Darstellung der Beziehung zwischen GEFÄHRDUNG, Ereignisabfolge, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN	72
Tabellen	
Tabelle D.1 – Beispiele für Designmängel und dazugehörige BENUTZUNGSFEHLER	42
Tabelle D.2 – Zuordnung von Bild D.1 zu den Unterabschnitten dieser Norm	44
Tabelle D.3 – Beispiele für Anforderungen an die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	47
Tabelle D.4 – Typische zu liefernde Ergebnisse	53
Tabelle D.5 – Beispiele von objektiven GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Zielen	57
Tabelle D.6 – Beispiele von subjektiven GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Zielen.....	57
Tabelle D.7 – Beispiele für Techniken der Modellierung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	59
Tabelle D.8 – Merkmale einer typischen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung	59
Tabelle F.1 – Glossar wichtiger, aus dem RISIKOMANAGEMENT übernommener Begriffe.....	71
Tabelle F.2 – Beispiele für SCHÄDEN aufgrund von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbundenen GEFÄHRDUNGEN	73
Tabelle G.1 – Ein-/Ausschalten	79
Tabelle G.2 – Pumpe programmieren	80
Tabelle G.3 – Infusion beginnen und beenden	81
Tabelle G.4 – Status der Infusion überwachen	82
Tabelle G.5 – Infusionsset einlegen und auswechseln	83
Tabelle G.6 – Vorfüllen.....	83

	Seite
Tabelle G.7 – Auf ALARMSIGNALE reagieren und sie inaktiv schalten	84
Tabelle G.8 – Verriegelung/Entriegelung	85
Tabelle G.9 – Mit Strom versorgen.....	86
Tabelle G.10 – Vorbeugende und Routine-Wartung	87
Tabelle G.11 – Elementare Nutzung	88
Tabelle G.12 – Erweiterte Funktionen	88
Tabelle J.1 – Zuordnung dieses Dokuments zu den grundsätzlichen Prinzipien.....	108