

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck.....	6
1.3 Bezug zu anderen Normen.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE	9
4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE	9
5 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN	9
5.1 BEGLEITPAPIERE.....	9
5.2 *SCHULUNG und SCHULUNGS-Material	9
6 *BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	10
6.1 *Sicherheit für den PATIENTEN, BEDIENER (Benutzer) und andere Personen.....	10
6.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS.....	10
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung.....	14
Anhang B (informativ) Taxonomie der BEDIENER-(Benutzer-)Handlung	20
Anhang C (informativ) Beispiele für BENUTZUNGSFEHLER, ANOMALEN GEBRAUCH und für Designfehler, die zu BENUTZUNGSFEHLERN führen können	22
Anhang D (informativ) Anleitung für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS	25
Anhang E (informativ) Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	51
Anhang F (informativ) Weiterführende Literatur.....	61
Literaturhinweise	70
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	72
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	74
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	76
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	77
Bilder	
Bild B.1 – Zusammenfassung der Taxonomie der BEDIENER-(Benutzer-)Handlung.....	21
Bild D.1 – Designzyklus einer BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE	28
Bild D.2 – Blasendiagramm des Konzeptmodells eines physiologischen Monitors.....	42
Bild E.1 – Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für ein hypothetisches Gerät.....	60

Tabellen

Tabelle D.1 – Beispiele für Designfehler und dazugehörige BENUTZUNGSFEHLER	27
Tabelle D.2 – Zuordnung von Bild D.1 zu den Unterabschnitten dieser Norm.....	28
Tabelle D.3 – Beispiele für Anforderungen an die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE.....	31
Tabelle D.4 – Typische zu liefernde Ergebnisse	36
Tabelle D.5 – Beispiele von objektiven und subjektiven Zielen für die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	40
Tabelle D.6 – Beispiele für Modellierungstechniken für die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE- SCHNITTSTELLE	43
Tabelle D.7 – Merkmale einer typischen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung.....	43