

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
EINLEITUNG .....	6
1 *Anwendungsbereich und Zweck .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 *Grundprinzipien.....	11
4.1 Allgemeine Vorschriften.....	11
4.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS .....	11
4.1.2 RESTRISIKO.....	11
4.1.3 SICHERHEITS-Hinweise .....	12
4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE .....	12
4.3 Anpassen des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG .....	13
5 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS.....	13
5.1 *Spezifikation der Anwendung.....	13
5.2 *Häufig benutzte Funktionen .....	14
5.3 Ermittlung von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN .....	14
5.3.1 Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale.....	14
5.3.2 *Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN .....	14
5.4 HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN .....	15
5.5 *SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	15
5.6 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....	16
5.7 *Gestaltung und technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE .....	17
5.8 *VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....	17
5.9 *VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....	17
6 *BEGLEITPAPIERE .....	18
7 *Schulung und Schulungs-Material .....	19
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung.....	20
Anhang B (informativ) Taxonomie der BENUTZER-Handlung .....	33
Anhang C (informativ) Beispiele für BENUTZUNGSFEHLER, ANORMALEN GEBRAUCH und mögliche Ursachen .....	35
Anhang D (informativ) Anleitung für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS.....	38
Anhang E (informativ) Hilfreiche Fragen für die Ermittlung von GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS, die die SICHERHEIT beeinflussen können .....	65
Anhang F (informativ) Beispiele möglicher, mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängender GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN .....	69
Anhang G (informativ) GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ziele: Erläuterndes Beispiel einer parenteralen Infusionspumpe für den Hausgebrauch .....	73

	Seite
Anhang H (informativ) Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT und ihrer Grundlagen .....	87
Anhang I (informativ) Weiterführende Literatur .....	98
Anhang J (informativ) Verweis auf die Grundsätzlichen Prinzipien .....	106
Literaturhinweise .....	107
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch .....	109
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch .....	111
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	113
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	114
<b>Bilder</b>	
Bild A.1 – Vergleich des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES (ISO 14971:2007) und des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES (IEC 62366).....	26
Bild B.1 – Kategorien vorhersehbarer BENUTZER-Handlungen .....	34
Bild D.1 – Entwicklungszyklus einer BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE .....	41
Bild D.2 – Blasendiagramm des Konzeptmodells eines physiologischen Überwachungsgeräts .....	56
Bild F.1 – Schematische Darstellung der Beziehung zwischen GEFÄHRDUNG, Ereignisabfolgen, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN .....	70
<b>Tabellen</b>	
Tabelle D.1 – Beispiele für Designmängel und dazugehörige BENUTZUNGSFEHLER.....	40
Tabelle D.2 – Zuordnung von Bild D.1 zu den Unterabschnitten dieser Norm .....	42
Tabelle D.3 – Beispiele für Forderungen an die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE .....	45
Tabelle D.4 – Typische zu liefernde Ergebnisse.....	51
Tabelle D.5 – Beispiele von objektiven GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Zielen .....	55
Tabelle D.6 – Beispiele von subjektiven GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Zielen .....	55
Tabelle D.7 – Beispiele für Techniken der Modellierung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE .....	57
Tabelle D.8 – Merkmale einer typischen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung.....	57
Tabelle F.1 – Glossar wichtiger, aus dem RISIKOMANAGEMENT übernommener Begriffe .....	69
Tabelle F.2 – Beispiele für SCHÄDEN aufgrund von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbundenen GEFÄHRDUNGEN .....	71
Tabelle G.1 – Ein-/Ausschalten.....	77
Tabelle G.2 – Pumpe programmieren.....	78
Tabelle G.3 – Infusion beginnen und beenden .....	79
Tabelle G.4 – Status der Infusion überwachen.....	80
Tabelle G.5 – Infusionsset einlegen und auswechseln.....	81
Tabelle G.6 – Vorfüllen .....	81
Tabelle G.7 – Auf ALARMSIGNALE reagieren und sie inaktiv schalten <sup>a</sup> .....	82
Tabelle G.8 – Verriegelung .....	83
Tabelle G.9 – Mit Strom versorgen .....	84
Tabelle G.10 – Vorbeugende und Routine-Wartung .....	85
Tabelle G.11 – Elementare Nutzung.....	86

	Seite
Tabelle G.12 – Erweiterte Funktionen .....	86
Tabelle J.1 – Zuordnung dieses Dokuments zu den Grundsätzlichen Prinzipien .....	106