

Inhalt

	Seite
Vorwort	7
HAUPTABSCHNITT 1 – ALLGEMEINES	11
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Bedeutung der Fachausdrücke.....	11
2.1 <i>Grundlegende Sicherheit</i>	11
2.2 <i>Wirksamkeit (technisch)</i>	11
2.3 <i>Medizinische Wirksamkeit</i>	13
2.4 <i>Wesentliche Leistungsfähigkeit</i>	13
2.5 <i>Wesentliche Anforderungen</i>	13
2.6 <i>Gebrauchstauglichkeit</i>	13
2.7 <i>Gefährdung</i>	15
2.8 <i>Qualitätssicherung</i>	15
2.9 <i>Risiko</i>	15
2.10 <i>Grad des Risikos</i>	15
2.11 <i>Sicherheit</i>	15
2.12 <i>Grad der sicherheitsbezogenen Zuverlässigkeit</i>	17
2.13 <i>Grad des Schadensausmaßes</i>	17
2.14 <i>Betreiber/Anwender</i>	17
HAUPTABSCHNITT 2 – SICHERHEIT UND NORMEN	17
3 Gefährdungen	17
3.1 <i>Ursachen für Gefährdungen</i>	17
3.2 <i>Patientenbezogene Gefährdungen</i>	19
3.3 <i>Gefährdung des Anwenders</i>	21
4 Einflüsse auf die Sicherheit.....	21
5 Maßnahmen für die Sicherheit.....	21
6 Zweck der Normen.....	23
7 Arten von Normen	23
7.1 <i>Produktnormen</i>	23
7.2 <i>Verfahrensnormen</i>	23
7.3 <i>Errichtungs- und Umweltnormen</i>	25
7.4 <i>Anwendungsregeln</i>	25
8 Akzeptable Grade des Risikos	25
9 Entwicklung von Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.....	29
9.1 <i>Beschreibung der Gefährdung</i>	29
9.2 <i>Grad des Schadensausmaßes</i>	31
9.3 <i>Entscheidung über akzeptable Grade des Risikos</i>	31
9.4 <i>Vermeidung und Beherrschung von Fehlern</i>	37

	Seite
9.5	<i>Grade der Zuverlässigkeit</i> 39
9.6	<i>Erreichen akzeptabler Grade des Risikos</i> 39
9.7	<i>Übererfüllung festgelegter Anforderungen</i> 41
9.8	<i>Behandlung des Risikos in der Normenreihe IEC 60601</i> 41
9.9	<i>Fehlerbedingungen</i> 41
9.10	<i>Erster-Fehler-Philosophie</i> 43
9.11	<i>Anforderungsstufen in IEC 60601-1</i> 45
9.12	<i>Akzeptable Grade des Risikos nach IEC 60601-1</i> 47
10	<i>Gerätezubehör</i> 47
11	<i>Normung</i> 49
12	<i>Koordinierung der Festlegungen</i> 49
12.1	<i>Einheitlicher Sicherheitsansatz</i> 49
12.2	<i>Gesamtplanung bei der Entwicklung von Normen</i> 51
13	<i>Normen und Rechtsvorschriften</i> 51
14	<i>Die Bedeutung der Normen</i> 51
15	<i>Unfälle</i> 51
16	<i>Die Pflege der Normen</i> 53
HAUPTABSCHNITT 3 – LEITLINIEN ZUR ENTWICKLUNG ZUKÜNFTIGER PRODUKTNORMEN 53	
17	<i>Feststellung der Probleme</i> 53
18	<i>Vorrang</i> 53
19	<i>Aufbau und Struktur</i> 53
19.1	<i>Titel</i> 53
19.2	<i>Anwendungsbereich und Begründung</i> 53
19.3	<i>Form der Festlegung</i> 53
19.4	<i>Struktur</i> 55
20	<i>Festlegen von Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</i> 55
20.1	<i>Allgemeines</i> 55
20.2	<i>Spezifische Prüfanforderungen im Vergleich mit der Bewertung des Prozesses der Entwicklung</i> 61
21	<i>Anforderungen für die Prüfung</i> 61
21.1	<i>Allgemeines</i> 61
21.2	<i>„Erster Fehler“ und „Gefährdung“</i> 63
21.3	<i>Schutzvorrichtungen</i> 63
21.4	<i>Bauteile mit hoher Zuverlässigkeit</i> 63
21.5	<i>Sicherheitsfaktoren</i> 63
21.6	<i>Prüfverfahren</i> 65
21.7	<i>Grundnormen</i> 65
21.8	<i>Aufschriften und Kennzeichnung</i> 67
21.9	<i>Warnhinweise</i> 67

	Seite
21.10 <i>Weitere Informationen, die angegeben werden müssen</i>	69
22 Design-Verifizierung	69
23 Klinische Erprobungen und Ähnliches	69
24 Leistungsanforderungen	69
24.1 <i>Allgemein</i>	69
24.2 <i>Wesentliche Leistungsanforderungen</i>	71
24.3 <i>Wesentliche Pflichten zur Offenlegung</i>	71
24.4 <i>„Nicht wesentliche“ Leistungsanforderungen</i>	71

Anhänge

Anhang A Klassifizierung der Anwendungsteile	73
Anhang B Die Bedeutung der Normen bei der Bewertung und Zulassung von medizinischen elektrischen Geräten	83
Anhang C Verbessern der Gesamtsicherheit.....	87
Anhang D Sicherheitsfaktoren.....	95
Anhang E Entstehungsgeschichte der ersten Ausgabe der IEC 60513 und der Normenreihe IEC 60601	99

Bilder

Bild 1 – Flussdiagramm zum Risikomanagement.....	29
Bild 2 – Aufbau der Reihe IEC 60601 in der dritten Ausgabe der IEC 60601-1	59
Bild C.1 – Gesamtsicherheit.....	91

Tabellen

Tabelle 1 – Risiko-Klassifikation von Unfällen.....	35
Tabelle 2 – Erläuterung der Grade des Risikos	35
Tabelle 3 – Dritte Ausgabe von IEC 60601-1 und ihre Ergänzungsnormen	57
Tabelle B.1 – Gefahren und Ursachen.....	83
Tabelle B.2 – Die Bedeutung der Normen in der Gesamtsicherheit	85