

Praxisleitfaden IEC 60601-1

Basiswissen und Entwurfsmethoden

Praxisleitfaden IEC 60601-1

Basiswissen und Entwurfsmethoden

Christian Johner, Mario Klessascheck

Christian Johner und Mario Klessascheck
Johner Institut GmbH
Konstanz
Deutschland

Johner Institut Schweiz GmbH
Hünenberg See
Schweiz

ISBN 978-3-948117-00-9

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über dnb.dnb.de abrufbar.

© Johner Institut GmbH Deutschland 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags und der Autoren. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Der Verlag und die Autoren gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werks, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Lektorat: Vera Palmer, Berlin
Layout und Satz: Datagrafix GmbH, Berlin
Produktion: NEUNPLUS1-Verlag+Service GmbH, Berlin

Printed in EU

Inhalt

1 Einführung	7
1.1 Vorwort oder weshalb es dieses Buch gibt	7
1.2 Lernziele dieses Buchs	9
1.3 An wen sich dieses Buch wendet	12
1.4 Wie Sie dieses Buch nutzen können	13
1.5 Didaktisches Konzept und verwendete Beispiele	14
2 Der regulatorische Rahmen	15
2.1 Europa	15
2.2 USA	20
2.3 Weitere Länder und Regionen	21
3 IEC 60601: Die Grundlagen	23
3.1 Ziel der Norm	23
3.2 Anwendbarkeit der Normenfamilie	25
3.3 Die Normenlandschaft im Überblick	28
3.4 Grundlegende Begriffe und Konzepte	37
3.5 Anforderungstypen und Risikoakzeptanz	44
3.6 Gefährdungen und Maßnahmen	49
3.7 Aufbau und Historie der Norm(en)	63
4 Produktentwicklung	69
4.1 Bestimmungsgemäßen Gebrauch festlegen	70
4.2 Stakeholder-Anforderungen erheben	83
4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale bestimmen	96
4.4 Systemanforderungen erheben und Systeme spezifizieren	113
4.5 Funktionale Architekturen entwerfen	126
4.6 Technischen Systementwurf erstellen	145
5 Konformitätsnachweis	213
5.1 Einführung und Grundlagen	213
5.2 Vorbereitung	216

5.3 Testpläne erstellen	217
5.4 Tests durchführen	219
5.5 Prüfergebnisse verarbeiten	220
5.6 Liste kritischer Bauteile finalisieren, Lieferanten wählen und verpflichten.	222
6 Entwicklungs- und Wartungsprozess	223
6.1 Entwicklungsprozess.	223
6.2 Prozess der Weiterentwicklung und Wartung.	231
7 Nachwort	245
Index	247