

IEC62366使用研究报告怎么编写

产品名称	IEC62366使用研究报告怎么编写
公司名称	蜘蛛网供应链管理（东莞）有限公司
价格	800.00/单
规格参数	
公司地址	广东省东莞市南城区宏图路新兴大楼408-409
联系电话	0769-89919093 13268890351

产品详情

IEC62366使用研究报告怎么编写，以及办理机构请联系我司李工。

1 范围

当可用性与医疗器械安全有关时，本规定了制造商分析、说明、设计、验证和确认可用性的过程。可用性工程过程评估和减小由可用性问题引起的风险，这些可用性问题与正常使用下的正确使用和使用错误有关。本可用性工程过程也可用于鉴别，但不能评估和减小与非正常使用有关的风险。

注：就本标准而言，可用性（见3.17）受到用户接口特性的限制。如果遵守了本标准中详述的可用性工程过程，并满足了可用性确认计划中的可接受准则（见5.9），那么，如果不是存在相反的客观证据（见4.1.2），和医疗器械有关的剩余风险，即IOS 14971中定义的剩余风险，假定是可以接受的。

本不适用于和使用医疗器械有关的门诊决策。

2 标准引用

下面引用的文档是应用本文档的必备文档。对于有日期的引用文档，只可使用存档的该日期版本。对于无日期的引用文档，使用引用文档（包括任何修订版）的近日期版本。

注：情报引用列表在96页开始的出版文献处。 ISO 14971:2007，医疗器械—把风险管理应用于医疗器械。

3 术语和定义

就本文档而言，在ISO 14971:2007中给出的术语和定义如下：

注：定义术语的索引可在98页开始处找到。

3.1 非正常使用

由医疗器械的负责机构或用户实施的故意的或故意省略的行为，这种行为偏离了制造商合理风险控制措施的范围。

3.2 附属文档

附属于医疗器械的文档，含有该医疗器械或用户安装、使用所需要的信息，特别是有关安全的信息。
[ISO 14971:2007, 定义 2.1，修改]

3.3 警报限制

报警系统确定报警条件的阈值。 [IEC 60601-1-8:2006, 定义 3.3]

注：该术语只用于注释和附属信息中。

3.4 警报关闭

报警系统或局部报警系统不产生报警信号的一定区间状态。 【IEC60601-1-8：2006，3.4定义】

注：该术语仅用于注释和信息附录中。

3.5 报警信号

报警系统产生的信号类型，以指示报警状态的出现（或发生）。 【IEC60601-1-8：2006，3.9定义】

注：该术语仅用于注释和信息附录中。

3.6 报警系统

确定报警条件和产生报警信号的医疗器械部件。【IEC60601-1-8：2006，3.11定义，修改】

3.7 正确使用

无错误的正常使用。

3.8 效用

用户达到指定目标的正确性和完整性的度量。【ISO 9241-11：1998，3.2定义，修改】

注：该术语不同于“门诊效用”。

3.9 效率

关于消耗资源的效用。

3.10 信息信号 不是报警信号或提醒信号的任何信号。例1：ECG波形 例2：SpO₂ 例3：
【IEC60601-1-8：2006，3.23定义】注：该术语仅用于注释和信息附录中。

3.11 医疗器械

制造商为了以下一种或多种目的而单独或合并进行有意使用的任何仪器、装置、器具、机器、用具、灌输、体外试剂或校准器、软件、材料或其它相似物或相关物品；

诊断、预防、监控、治疗或减缓疾病，诊断、监控、治疗、减缓或补偿伤害，
解剖或生理过程的调查、置换、修改或支持，支持或维持生命，意念控制，医疗器械消毒；

通过体外检查取自人体的标本的方法提供医疗用途的信息，在人体内或人体外不能通过药理学、免疫学或新陈代谢方法达到其主要行为，但可以通过这种方法与其功能相关联的设备。

【ISO 13485:2003,3.7定义】