

医疗器械的可用性是什么，怎么进行检测和验证

产品名称	医疗器械的可用性是什么，怎么进行检测和验证
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

按IEC60601-1-6可用性概述

可用性是机交互界的开发过程，的是为了减少可能的使错误，导致与可用性相关的风险。使错误与器械部件失效不同，很难估计出使错误的发概率，故制造商应该关注的是危害发之后的严重度。

进医疗器械可用性测试，主要是防使者因为错误使导致患者或其他员的伤害或死亡。通过可用性测试，确保使者能够正确的使，得到预期结果，从避免发危害。

一：各个国家对医疗器械可用性的法规要求：

中国：

YY/T 1474-2016医疗器械可用性对医疗器械的应

欧盟：

1、 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV Cons olidated v er s ion

2、 Medical devices - Par t 1: Applic ation of us ability engineer ing to medic al dev ic es

3、 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV Cons olidateddversion Medial electr ical equipment - Par t

1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

IEC TR 62366-2:2016 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

美国：

Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices 2016-2-3。

二：可用性工程的过程如何实施

以中国标准YY/T 1474-2016的条款顺序说明可用性工程的过程：

5.1应规范：识别出医疗器械的预期用途、适对象、适环境和用户特征等；

5.2经常使用的功能：识别医疗器械在使用过程中与安全相关的用户交互；

5.3与可用性有关的危害（源）和危险情况的识别（可参考YY/T 0316风险管理标准和可用性相关的安全特征进行识别）；

5.4基本操作功能：识别和描述危害相关的使场景。可参考医疗器械产品说明书进行识别；

5.5可用性规范：建立用户交互规范；

5.6可用性确认计划：建立用户交互评估计划；

5.7用户接的设计和实现：设计用户交互；

5.8可用性验证：设计用户交互，验证评价；

5.9可用性确认：总结性评价报告。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

