

參考資料 2

医用電気機器

第一部：安全に関する一般要求事項－第6節 副通則：ユーザビリティ

[以下に目次のみ示す]

目 次

序 文

緒言

第1節－総則

1 適用範囲および目的

1.201 適用範囲

1.202 他規格との関係

1.202.1 IEC60601-1-6

1.202.2 特別規格

1.202.3 引用規格

2 専門用語および定義

3 一般要求事項

6 識別、表示および文書

6.8 添付資料

6.8.1 総則

6.8.2 取扱説明書

6.8.201 教育訓練および教育訓練資料

第2節～第6節－使用しない

第7節－温度超過およびその他の安全上の問題に対する保護

46 誤操作およびユーザビリティ

46.201 患者、操作者およびその他の人物に対する安全性

46.202 ユーザビリティエンジニアリング・プロセス

46.202.1 総則

46.201.2 ユーザビリティエンジニアリング・プロセスのための入力

46.201.3 ユーザビリティ仕様

46.202.4 ユーザビリティ検証

46.202.5 ユーザビリティ妥当性確認計画書

46.202.6 ユーザビリティ妥当性確認

第8節～第10節－使用しない

参考資料 2

付属文書 AAA	(規格外参照)	一般ガイダンスおよび論理的根拠
付属文書 BBB	(規格外参照)	操作者動作分類法
付属文書 CCC	(規格外参照)	誤使用、異常使用および誤使用につながるおそれのある設計上の欠陥の例
付属文書 DDD	(規格外参照)	ユーザビリティエンジニアリング・プロセスに関するガイダンス
付属文書 EEE	(規格外参照)	ユーザビリティ仕様の見本
付属文書 FFF	(規格外参照)	参照文書

書誌

専門用語一定義された用語の索引

- 図 BBB.1 - 操作者動作分類法の要約
- 図 DDD.1 - 操作者-機器インタフェース設計サイクル
- 図 DDD.2 - 生理学的モニターの概念モデルのバブル図
- 図 EEE.1 - 仮想機器のユーザビリティ仕様を示す一例

- 表 DDD.1 - 設計上の欠陥およびこれに伴う誤使用の実例
- 表 DDD.2 - 当規格の副条項に対する図 DDD.1 の割り当て表
- 表 DDD.3 - 操作者-機器インタフェース要件の例
- 表 DDD.4 - 典型的な提出書類 (deliverables)

- 表 DDD.5 - 客観的および主観的ユーザビリティ目標の例
- 表 DDD.6 - 操作者-機器インタフェース・モデリング方法の例
- 表 DDD.7 - 典型的なユーザビリティ試験成果特性